

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения
in vitro *Neisseria gonorrhoeae* в
биологических образцах человека
«Гонорея-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-014-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* *Neisseria gonorrhoeae* в биологических образцах человека «Гонорея-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-014-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Гонорея-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 1 (0,3 мл) – 1 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 2 (10 мл) – 1 шт.
- Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. I. Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (ПУ ФСЗ 2011/08893) – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 1 (0,3 мл) – 25 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 2 (10 мл) – 1 шт.
- Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. I. Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (ПУ ФСЗ 2011/08893) – 25 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Примечания:

1. Далее по тексту – зонд

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

Комплекты №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Назначение изделия

Предназначен для качественного определения *in vitro* возбудителя гонореи *Neisseria gonorrhoeae* методом иммунохроматографического анализа (ИХА) в биологических образцах человека (соскоб со слизистых цервикального канала у женщин, уретры у мужчин и женщин).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностики гонореи человека.

Сокращенное наименование

«Гонорея-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Изделие рекомендуется применять как вспомогательное средство в диагностики гонореи.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Показания

Экспресс-тест «Гонорея-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики гонореи

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

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

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 вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. I. Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип A1 (РУ ФСЗ 2011/08893) "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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 возбудителя гонореи *Neisseria gonorrhoeae* в биологических образцах человека (соскоб со слизистых цервикального канала у женщин, уретры у мужчин и женщин) методом

иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце *Neisseria gonorrhoeae*, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к *Neisseria gonorrhoeae*, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенные линии в тестовой зоне тест-кассеты (зоны Т). Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами (аффинноочищенные антитела IgG мыши), образуя окрашенную линию в контрольной зоне (С).

Наличие линии в тестовой зоне тест-кассеты (Т) теста свидетельствует о положительном результате на *Neisseria gonorrhoeae*, а ее отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты (Т) – об отрицательном результате, при наличии линии в контрольной зоне (С). В качестве внутреннего контроля линия в контрольной зоне (С) будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание целевого анализатора, сведения о его научной обоснованности

Neisseria gonorrhoeae — это бактерия, которая вызывает передаваемую половым путём инфекцию - гонорею. Гонорея распространенное заболевание, к которому, из-за возникающих осложнений, нужно относиться очень внимательно. *Neisseria gonorrhoeae* имеет высокую тропность к цилиндрическому эпителию, поэтому поражает цервикальный канал, эндометрий, маточные трубы, уретру. Симптомы и проявления гонореи, за небольшим исключением, неспецифичны, для постановки диагноза необходимы лабораторные исследования для выявления патогена. У мужчин до 15% случаев гонорея может протекать без клинической симптоматики, а у 5–10% не сопровождается и лабораторными признаками уретрита, у женщин доля бессимптомных форм может достигать 45–55%. Как при манифестных, так и при малосимптомных формах гонореи, при отсутствии лечения высок риск развития осложнений. Болезнь особенно распространена среди молодых людей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Гонорея-14» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Гонорея-14» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100%.

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

Всего было исследовано 1488 образцов, полученных от 742 человек, из них 834 образца не содержащие анализ и 654 образца содержащие анализ в повышенных концентрациях.

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

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Образцы со слизистых цервикального канала: 100%, (ДИ: 98,32% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистых уретры женщин: 100%, (ДИ: 98,32% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистой уретры мужчин: 100%, (ДИ: 98,32% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,56 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Образцы со слизистых цервикального канала: 100%, (ДИ: 98,68 - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистых уретры женщин: 100%, (ДИ: 98,68% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистой уретры мужчин: 100%, (ДИ: 98,68% - 100%, с ДВ 95%)

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в НИИ вирусологии. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании следующих образцов, содержащих вещества в концентрациях: Альбумин (до 110,0 мг/мл), Билирубин (до 6,0 мг/мл), Триглицериды (до 10,0 мг/мл).

Перекрёстная реакция

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при анализе образцов патогенов в концентрации (до 10^9 КОЕ/мл), которые могут вызвать инфекции, схожие с *Neisseria gonorrhoeae*: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Pseudomona aeruginosa*; *Proteus mirabilis*; *Acinetobacter spp*; *Gardnerella vaginalis*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecalis*; *Salmonella choleraesuis*; Group B/C *Streptococcus*; *Enterococcus faecium*; *Candida albicans*; *Hemophilus influenzae*; *Staphylococcus aureus*; *Proteus vulgaris*; *Klebsiella pneumoniae*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с изделием – 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 и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствие 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.

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.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. 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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- тампоны;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест предполагает возможность забора образцов из цервикального канала у женщин, уретры у мужчин и женщин.

Для забора образцов из цервикального канала у женщин, уретры у мужчин и женщин следует использовать зонд, входящий в комплект.

Взятие пробы

Для выполнения любых тестов на *Neisseria gonorrhoeae* очень важно соблюдать правильную технику взятия проб.

А. Цервикальные пробы:

1. Используйте тампоны, не входящие в комплект изделия. Можно также использовать любые стерильные вязкие или дакроновые тампоны. Не используйте хлопковые или кальций-альгинатные тампоны, тампоны на деревянных палочках, с активированным углем или транспортной средой, содержащей агар или желатин.

2. Удалить излишки слизи из канала шейки матки тампоном и выбросьте его.

Внимание: при плохом удалении слизи возможны ложные положительные результаты.

3. Введите зонд в канал шейки матки почти на всю длину. Возьмите мазок, вращая тампон в течение 15-30 секунд, и затем извлеките зонд, не прикасаясь им к стенкам влагалища. Зонд с мазком можно хранить и транспортировать в сухом виде в пластмассовой пробирке (в комплект изделия не входит).

4. Тестирование рекомендуется выполнять немедленно после взятия пробы. Если же это невозможно, зонд с мазком следует поместить в сухую пластмассовую пробирку и хранить в холодильнике (при 2 - 8°C) не более 72 часов. Не замораживать!

Б. Пробы из уретры:

1. Для взятия проб из уретры используются зонд, входящий в комплект. Следует воздержаться от мочеиспускания в течение 1 часа перед взятием мазка.

2. Введите зонд в уретру на 2-4 см, возьмите мазок, вращая его 3-5 секунд, и затем извлеките.

Хранение и транспортировка мазков из уретры осуществляется также, как и цервикальных мазков (см. выше).

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение менее 30 минут.

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Для образцов женских цервикальных или мужских и женский уретральных мазков:

- после забора мазка вставьте зонд в пробирку-капельницу с реагентом № 1, сожмите дно пробирки и поверните зонд 15 раз. Дайте постоять 2 минуты.

- держите флакон с реагентом № 2 вертикально, добавьте 6 капель реагента 2 (около 250 мкл) в пробирку-капельницу с реагентом № 1. Раствор станет мутным. Сожмите дно пробирки и вращайте зонд 15 раз, пока раствор не станет прозрачным с легким зеленым или синим оттенком. Если мазок кровавый, цвет станет желтым или коричневым. Дайте постоять 1 минуту.

- добавьте 3 полные капли экстрагированного раствора (примерно 100 мкл) в лунку для образцов тест-кассеты S (рис. 1), затем запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для образца.

- через 10 минут после начала реакции проведите оценку результата тестирования. Не интерпретируйте результат через 20 минут.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету!

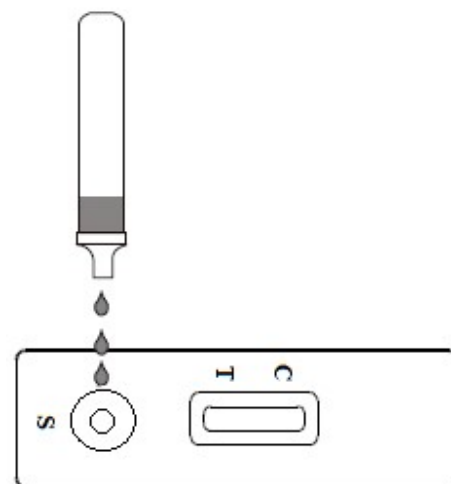
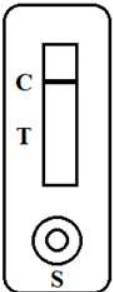
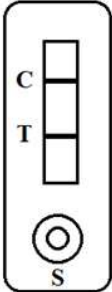
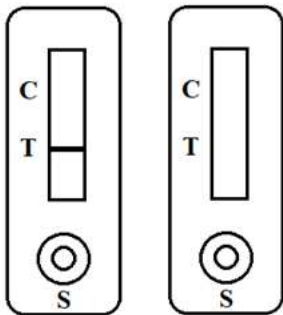


Рисунок 1

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Появление одной линии в области контрольной линии С. Отсутствует линия в области тестовой зоны Т (рис. №2)	Появление цветной линии в контрольной области С и появление одной линии в тестовой зоне Т указывает на положительный результат. (рис. №3)
	
Рисунок №2	Рисунок №3
Недействительный результат:	
Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне Т (рис. №3).	
	
Рисунок № 4	

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовой линии Т зависит от концентрации антигена, присутствующего в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии Т считается положительным результатом.

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

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие «Гонорея-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление *Neisseria gonorrhoeae* в биологических образцах человека (соскоб со слизистых цервикального канала у женщин, уретры у мужчин и женщин).

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Отрицательный результат теста не исключает вероятность гонореи.

Внимание!

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30°С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +18 до +30°С не более 4 часа Реагент № 1 и реагент № 2 после вскрытия пробирки-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°С в течение всего срока годности экспресс-теста. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Адаскевич В.П. Заболевания, передаваемые половым путем. - Витебск - 1997. - С. 309.
2. Кисина В.И., Васильев М.М., Беднова В.Н. и др. Терапия гонорейной, хламидийной и гонорейно-хламидийной инфекций моно- и ди- фторхинолонами // Вести, дерматол. - 1995. - N 4. - С. 51
3. Сюч Н.И. Лабораторная диагностика гонореи: проблемы и пути их решения. Клиническая дерматология и венерология. 2014;12(4):10-17.
4. Уилли Д.М., Буда П.П., Фриман К., Паттл Н.И., Бейтс Дж. и Слоотс Т.П. 2005. ПЦР в реальном времени для обнаружения *Neisseria gonorrhoeae* в генитальных и экстрагенитальных образцах. Диагн. микробиол. Заразить. Дис. 52: 1–5.
5. Палмер, Х. М., Х. Маллинсон, Р. Л. Вуд и А. Дж. Херринг. 2003. Оценка особенностей пяти методов амплификации ДНК для обнаружения *Neisseria gonorrhoeae*. Дж. Клин. микробиол. 41: 835–837.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	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
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно