

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____/С.А. Иванов/

«__» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического определения *in vitro*
Trichomonas vaginalis во влагалищном мазке
«Трихомонада-ИМБИАН-ИХА» по
ТУ 21.20.23-012-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* *Trichomonas vaginalis* во влагалищном мазке «Трихомонада-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-012-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Трихомонада-ИМБИАН-ИХА»).

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1:

- Тест-кассета – 1 шт.
- Пробирка-капельница с буферным раствором (0,5 мл) – 1 шт.
- Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. I. Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (РУ ФСЗ 2011/08893) – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-кассета – 25 шт.
- Пробирка-капельница с буферным раствором (0,5 мл) – 25 шт.
- Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. I. Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (РУ ФСЗ 2011/08893)¹ – 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 трихомониаза *Trichomonas vaginalis* методом иммунохроматографического анализа (ИХА) во влагалищном мазке у женщин.

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

Сокращенное наименование

«Трихомонада-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Изделие рекомендуется применять как вспомогательное средство в диагностики трихомониаза

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским,

биологически образованием, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «Трихомонада-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики трихомониаза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест предназначен для определения *Trichomonas vaginalis* у женщин любого возраста.

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

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

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

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 трихомониаза *Trichomonas vaginalis* во влагалищном мазке у женщин методом иммунохроматографии. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце *Trichomonas vaginalis*, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к *Trichomonas vaginalis*, 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 *Trichomonas vaginalis*, 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 аналита, сведения о его научной обоснованности

Trichomonas vaginalis — одноклеточный паразитарный микроорганизм, который вызывает инфекционное заболевание – трихомониаз. Она способна обитать в среде с pH 4,9-7,5 и при температуре 35-37 °С. У человека ее можно обнаружить только в мочеполовых путях. Трихомонада питается за счет гликогена, который синтезируется в эпителии слизистой влагалища под действием эстрогена, поэтому трихомониаз чаще выявляется у женщин репродуктивного возраста. Как при манифестных, так и при малосимптомных формах трихомониаза, при отсутствии лечения высок риск развития осложнений. Болезнь особенно распространена среди молодых людей.

В окружающей среде паразит быстро погибает. Благодаря наличию жгутиков и волнообразной мембраны трихомонады способны активно перемещаться по мочеполовым путям. Источник инфекции – больной трихомонадной инфекцией или носитель вагинальных трихомонад. Среди ЗППП трихомониаз считается самым распространенным.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 15 мин и не более 20 мин.

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Трихомонада-26» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Трихомонада-26» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) – 100%.

С учётом проведенных предварительных испытаний было исследовано 963 образцов, полученных от 963 человек, из них 493 образца не содержащие аналит и 470 образца содержащие аналит в повышенных концентрациях. Результаты исследований были сопоставлены с количественным ПЦР методом диагностики *Trichomonas vaginalis*, не совпадений не выявлено.

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,22% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,25 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Проведена оценка результатов повторяемости анализа при проведении клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы.

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).

Перекры́стная реакция

Отсутствие ложноположительных перекрестных реакций подтверждалось при анализе образцов патогенов в концентрации (до 10^9 КОЕ/мл), которые могут вызвать инфекции, схожие с *Trichomonas vaginalis*; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus mirabilis*; *Acinetobacter* spp; *Gardnerella vaginalis*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecalis*; *Salmonella choleraesuis*; Group B/C *Streptococcus*; *Enterococcus faecium*; *Candida albicans*; *Haemophilus 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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) 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.

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

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.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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 мазка из влагалища. Для забора мазка у женщин следует использовать зонд, входящий в комплект.

Взятие пробы

Для выполнения тестов на *Trichomonas vaginalis* очень важно соблюдать правильную технику взятия проб.

1. Используйте тампоны, не входящие в комплект изделия. Можно также использовать любые стерильные вязкозные 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 влагалища тампоном и выбросьте его.

Внимание: при плохом удалении слизи возможны ложные положительные результаты.

3. Введите зонд во влагалище. Возьмите мазок, вращая тампон в течение 15-30 секунд, и затем извлеките зонд. 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. Допускается хранить зонд с мазком при комнатной температуре (15-30°C) в течение 24 часов или 1 неделю в холодильнике (при 4°C). В случае необходимости хранения образца в течение 6 месяцев, поместите его в морозильную камеру при температуре ниже - 20°C.

5. Перед проведением анализа, зонды с мазками следует довести до комнатной температуры (15-30°C).

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (15-30°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 её на ровную горизонтальную поверхность.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению. Для получения верного результата, строго соблюдайте следующий алгоритм:

- после забора мазка вставьте зонд в пробирку-капельницу с буферным раствором, сожмите дно пробирки и поверните зонд 15 раз. Дайте постоять 2 минуты;

- извлеките зонд, сжимая стенки пробирки-капельницы, так, чтобы большая часть жидкости осталась в пробирке-капельнице;

- 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 15 минут после начала реакции проведите оценку результата тестирования. Не интерпретируйте результат через 20 минут. Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету!

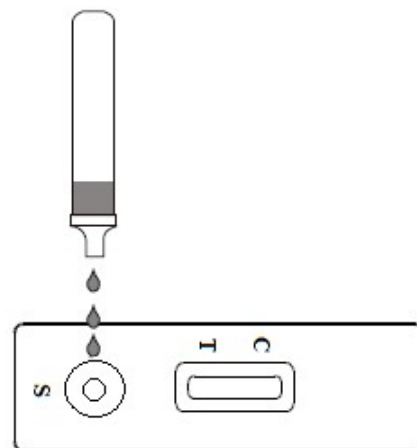
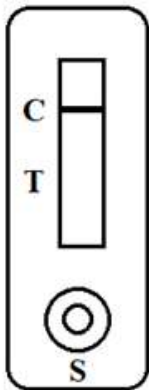
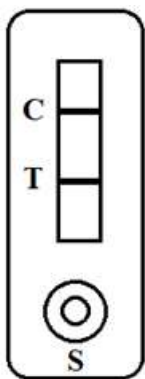
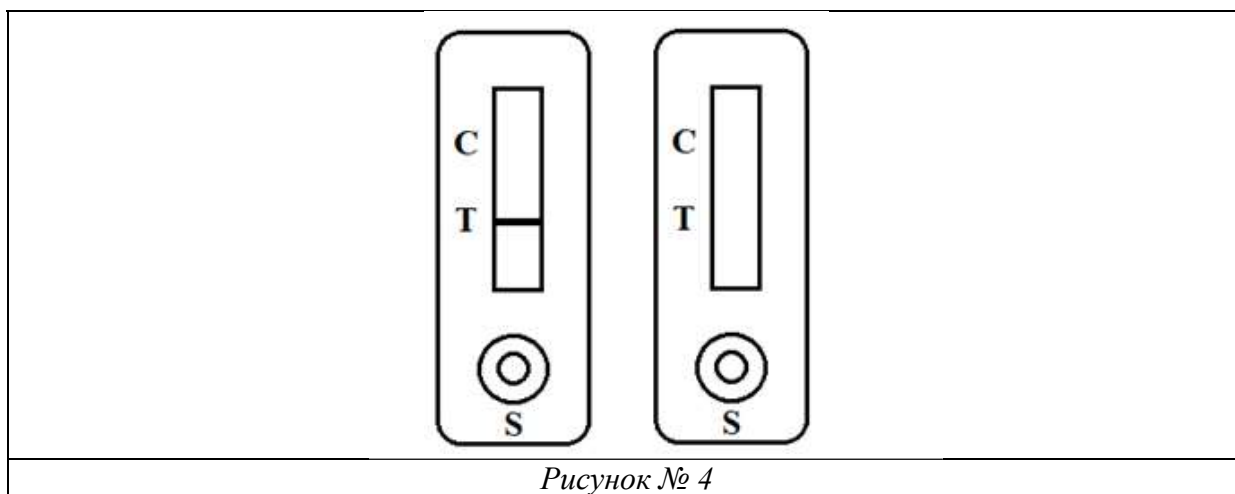


Рисунок 1

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. №4).	



По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Изделие «Трихомонада-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление *Trichomonas vaginalis* во влагалищном мазке у 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.

Внимание!

Данное изделие обеспечит правильный результат (наличие контрольной линии) 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 часов. Буферный раствор 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. Ведение больных с инфекциями, передаваемыми половым путем, и уrogenитальными инфекциями: Клинические рекомендации. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. – М.: Деловой экспресс, 2012.

2. Рахматулина М.Р. Гонококковая инфекция у несовершеннолетних: социально-эпидемиологические особенности и анализ уровня антибиотикорезистентности *N. gonorrhoeae*. Вестник дерматологии и венерологии. – 2008. - №1.

3. Рахматулина М.Р., Шаталова А.Ю. К вопросу о резистентности *N. gonorrhoeae* у несовершеннолетних. Вестник последипломного медицинского образования. – 2008. – №1.

4. Ведение больных с инфекциями, передаваемыми половым путем, и уrogenитальными инфекциями: Клинические рекомендации. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. – М.: Деловой экспресс, 2012.

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