

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИМБИАН»

_____/С.А. Иванов/

«__» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Экспресс-тест для качественного
иммунохроматографического
определения *in vitro* *Chlamydia trachomatis*
в биологических образцах человека
«Хламидия-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-015-39271034-2022
(Разработана и введена впервые)**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* *Chlamydia trachomatis* в биологических образцах человека «Хламидия-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-015-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Хламидия-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 (РУ 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 (РУ 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 хламидиоза *Chlamydia trachomatis* 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 хламидиоза человека.

Сокращенное наименование

«Хламидия-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение

Изделие рекомендуется применять как вспомогательное средство в диагностики хламидиоза.

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, биологически 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 «Хламидия-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство диагностики хламидиоза.

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 А1 (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

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Экспресс-тест представляет собой тест для определения возбудителя хламидиоза

Chlamydia trachomatis 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 *Chlamydia trachomatis*, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к *Chlamydia trachomatis*, 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 *Chlamydia trachomatis*, 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 анализа, сведения о его научной обоснованности

Chlamydia trachomatis — это бактерия, которая вызывает передаваемую половым путём инфекцию. Хламидиоз распространённое заболевание, к которому, из-за возникающих осложнений, нужно относиться очень внимательно. У женщин наиболее часто встречающийся участок для развития инфекции – шейка матки, инфекция может также затрагивать уретру. К другим участкам для хламидийной инфекции как у мужчин, так женщин относятся ткани вокруг прямой кишки и глаза. Наиболее тревожными последствиями хламидийной инфекции у женщин являются потенциальные проблемы с фертильностью из-за воспаления фаллопиевы труб или шейки матки. Болезнь особенно распространена среди молодых людей.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-Хламидия-15» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-Хламидия-15» (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.

С учётом проведенных предварительных испытаний было исследовано 1398 образцов, полученных от 688 человек, из них 729 образца не содержащие анализ и 669 образца содержащие анализ в повышенных концентрациях

Диагностическая чувствительность изделия: 100% (ДИ: 99,45% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Образцы со слизистых цервикального канала: 100%, (ДИ: 98,36% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистых уретры женщин: 100%, (ДИ: 98,36% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистой уретры мужчин: 100%, (ДИ: 98,36% - 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность изделия: 100% (ДИ: 99,50 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Образцы со слизистых цервикального канала: 100%, (ДИ: 98,49% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистых уретры женщин: 100%, (ДИ: 98,49% - 100%, с ДВ 95%)

Образцы со слизистой уретры мужчин: 100%, (ДИ: 98,49% - 100%, с ДВ 95%)

Проведена оценка результатов повторяемости анализа при проведение клинических испытаний в НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, результаты воспроизводимы в 100% случаях.

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 *Chlamydia trachomatis*: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter spp*, *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoea*, *Enterococcus faecalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*, *Branhamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Gardnerella vaginalis*.

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 52905–2007 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.

Реагент № 1 и реагент № 2 содержат 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 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 *Chlamydia trachomatis* 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!

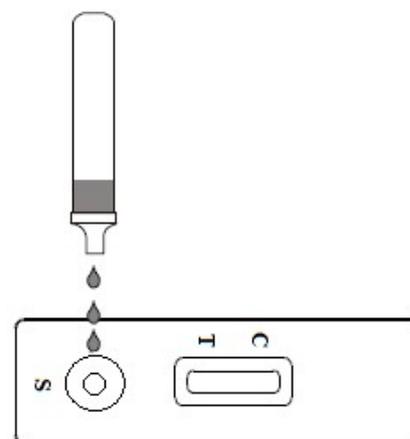
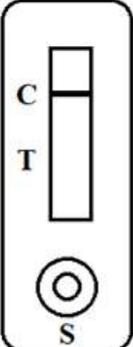
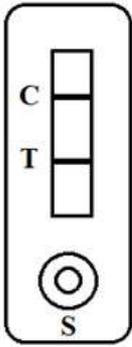
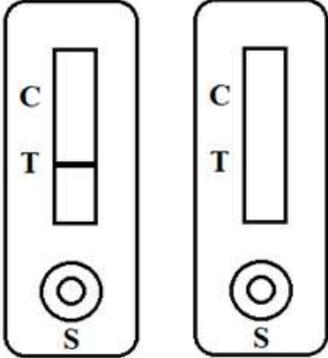


Рисунок 1

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.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Изделие «Хламидия-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление *Chlamydia trachomatis* 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.

Внимание!

Данный экспресс-тест 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 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.
2. Асратян А.А., Ефремова И.И., Васильева В.И. Методы диагностики хламидийной инфекции // Лабораторное дело. - 1979. - N 5.
3. Битти В.Л., Моррисон Р.П., Бирн Д.И. Персистенция у хламидий: от клеточных культур до патогенеза хламидийной инфекции. - ЗППП - 1996.
4. 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.
5. Семенов В.М., Козин В.М., Семенов Д.М. и др. Диагностика хламидийной инфекции с использованием метода иммунофлюорисценции / Труды 1-й Международной конференции Иммунодиагностика и иммунотерапия. Витебск - 1995.

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