

## **In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### **1) In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымның атауы.

Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті.

### **2) In vitro** диагностикасына арналған медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы.

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл визуальді түсіндіру арқылы адамның несеп үлгілеріндегі лютеиндеуші гормонды сапалы, болжамды анықтауға арналған жылдам иммунохроматографиялық экспресс-тесті.

Әйел организмі әрқашан адамның лютеиндеуші гормонының (ЛН) аз мөлшерін өндірсе де, етеккір циклының ортасында бұл гормон деңгейінің кенеттен жоғарылауы байқалады. ЛН шашырауы деп аталатын ЛН деңгейінің жоғарылауы жетілген ұрық жасушаның аналық безден шығуына ықпал етеді (овуляция). Көптеген әйелдерде овуляция ЛН шығару шыңынан кейін 24-36 сағат ішінде болады. Овуляциядан кейін бірден ұрық жасуша қысқа уақыт ішінде (шамамен 12 сағат) ұрықтандыруға қабілетті. «Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» медициналық бұйымының көмегімен несепте 6 күн ішінде ЛН шашырауы анықталады. Етеккір кезеңінің фертильді күндері осы ЛН шашырауынан кейін басталады.

### **Әрекет ету принципі**

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» адамның лютеиндеуші гормонының деңгейін визуальді түсіндіру арқылы анықтайды. Тестілеу кезінде үлгі боялған бөлшектермен конъюгацияланған және үлгі төсеміне алдын ала жағылған ЛН антиденелерімен өзара әрекеттеседі. Содан кейін кешен капиллярлық күштердің әсерінен жарғақша арқылы қозғалады және жарғақшадағы реагенттермен өзара әрекеттеседі. Егер үлгіде ЛН жеткілікті саны болса, тест аймағында түрлі-түсті жолақ пайда болады. Бұл түсті жолақтың болуы оң нәтижені білдіреді, ал оның болмауы теріс нәтижені көрсетеді. Бақылау аймағында түрлі-түсті жолақтың пайда болуы процедуралық бақылау ретінде қызмет етеді. Егер процедура дұрыс жүргізілсе және үлгінің жеткілікті көлемі пайдаланылса, бақылау жолағы әрқашан пайда болады.

Құрамы:

№1 орындалу нұсқасы.

Тест жинағы – ылғал сіңіргіш (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест жолағы - 1 дана;

№2 орындалу нұсқасы.

Тест жинағы – ылғал сіңіргіш (силикагель) бар фольгаға жеке қапталған тест жолағы - 100 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық - 1 дана.

№3 орындалу нұсқасы.

Тест жинағы – ылғал сіңіргіш (силикагель) және бірреттік пластик пипеткасы бар фольгаға жеке қапталған тест кассетасы - 1 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық - 1 дана.

№4 орындалу нұсқасы.

Тест жинағы – ылғал сіңіргіш (силикагель) және бірреттік пластик пипеткасы бар фольгаға жеке қапталған тест кассетасы - 25 дана;

Қолдану жөніндегі нұсқаулық - 1 дана.

Қажетті, бірақ ұсынылмаған материалдар:

1. Үлгілерді жинауға арналған контейнер
2. Таймер;
3. Биологиялық қалдықтарды жинауға және утилизациялауға арналған контейнер (БҚЖУК).

### **3) In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымның тағайындалуы**

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» - бұл визуальді түсіндіру арқылы адамның несеп үлгілеріндегі лютеиндеуші гормонды сапалы, болжамды анықтауға арналған жылдам иммунохроматографиялық экспресс-тесті.

#### **Қолданылу саласы**

Ол клиникалық-диагностикалық зертханаларда, емдеу-профилактикалық мекемелерде, стационарларда, емханаларда, басқа да денсаулық сақтау объектілерінде және өзін-өзі тестілеу үшін қолданылады.

#### **Қолданылуы**

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» in vitro диагностикасына арналған. Жинақ түпнұсқалық скрининг тестке арналған және нәтижелер басқа қосымша зерттеулермен расталуы керек.

### **4) Айрықша нұсқаулар**

1. Тесттерді +2-+30°C температурада сақтау керек. Тоңазытқышта сақтауға болмайды.
2. Тест жинақтары ылғалдылық пен жоғары температураға сезімтал.
3. Зерттеу фольга ашылғаннан кейін бірден жүргізілуі керек.
4. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін тест жинақтарын пайдалануға болмайды!
5. Жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген.
6. Фольга зақымдалған немесе ашылған болса, тестті қолдануға болмайды.
7. Ешқашан тестті қайта пайдалануға болмайды.

## Стерильділігі туралы деректер

Стерильді емес

### 5) Сақтық шаралары

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін +2 °С-ден +30°С-ге дейінгі температурада сақталуы және тасымалдануы керек.

Тест қолданар алдында баспаланған фольгада қалуы керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Тікелей күн сәулесінің түсуінен аулақ болу керек.

Бұл жинақтың компоненттерін контаминациядан қорғау үшін жұмыс кезінде абай болу керек. Егер микробтық немесе басқа ластанудың дәлелі болса, бұйымды пайдаланбаңыз.

### 6) Ескертулер

1. Тек in vitro диагностикасы үшін.

2. Үлгілермен және тесттік реагенттермен жұмыс істеу аймағында су ішуге, тамақ жеуге немесе темекі шегуге болмайды.

3. Үлгілерді зерттеу кезінде зертханалық халат, қолғап және қауіпсіздік көзілдірігі сияқты жеке қорғаныс құралдарын қолданыңыз.

4. Әрбір үлгі үшін жаңа жинау контейнерін пайдаланып, үлгілердің айқаспалы ластануынан аулақ болыңыз.

5. Ылғалдылық пен температура зерттеу нәтижелеріне теріс әсер етуі мүмкін.

6. Процедура кезінде микробиологиялық қауіптерге қарсы барлық сақтық шараларын сақтаңыз және үлгілерді стандартты утилизациялау процедураларын орындаңыз.

7. Дұрыс нәтиже алу үшін нұсқаулықтың талаптарын дәл орындау қажет.

### 7) Қолдану тәсілі

Толық 6 күндік терезенің бастапқы тестілеу күні соңғы қалыпты етеккір циклының ұзақтығына байланысты. Етеккір кезеңінде қан кету басталған бірінші күн, 1-ші күн ретінде есептеледі. Төменде келтірілген диаграмма басталу күні мен әдеттегі етеккір циклы арасындағы корреляцияны көрсетеді.

Цикл ұзақтығы (күндермен)	Тестілеуді өткізудің басталуы	Цикл ұзақтығы (күндермен)	Тестілеуді өткізудің басталуы
26	10	30	12
27	10	31	12
28	11	32	13
29	11	33	13

Егер етеккір циклы жоғарыда келтірілген кестеде көрсетілгеннен қысқа немесе ұзағырақ болса, тестілеуді бастаудың оңтайлы күнін анықтау үшін дәрігермен кеңесу керек.

## **Үлгі түрі, сақтау және сақтық шаралары**

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» тек адамның несеп үлгілерінде қолдануға арналған.

1. Несепті жинау үшін тәуліктің қолайлы уақытын таңдаңыз. Несепті жинаудан шамамен 2 сағат бұрын сұйықтықты тұтынуды азайтыңыз. Несепті цикл бойы күн сайын шамамен бір уақытта жинауға тырысыңыз. Овуляцияның басталуын дәлірек анықтау үшін күніне екі рет, таңертең және кешке тестілеу ұсынылады.

### **2. Оянғаннан кейін бірінші несеп үлгісін алмаңыз!**

3. Бұлыңғыр үлгілерді центрифугалау, сүзу немесе тұндыру керек, ал тестілеу үшін тек мөлдір тұнба үстіндегі сұйықтықты қолдануға болады.

4. Несеп үлгілерін таза, құрғақ контейнерлерге жинау керек. Жиналған үлгінің мөлшері (тест жолағын пайдаланған кезде) тест жолағын батыру аймағына батыру үшін жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.

5. Үлгіні алғаннан кейін бірден тестілеуден өтіңіз. Үлгілерді бөлме температурасында ұзақ уақыт қалдырмаңыз. Үлгілерді 2-8°C температурада 24 сағатқа дейін сақтауға болады. Үлгілерді мұздатып қатырмаңыз. Жақсы нәтижеге қол жеткізу үшін тестілеуді жиналған күні өткізіңіз.

## **In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы ақпарат.**

Тесттер мен несеп үлгілері талдау алдында бірдей бөлме температурасында (+15 - +30°C) болуы керек.

Тестті баспаланған фольгадан шығарып алыңыз. Дәлірек нәтижеге қол жеткізу үшін тестілеу бір сағат ішінде жүргізілуі керек.

### **Тест процедурасы**

1. Тест жолағын пайдаланған кезде:

Тест жолағын өнімнің атауы басылған ұшынан ұстаңыз. Ластануды болдырмау үшін таспа жарғақшасына қол тигізбеу керек.

Тест жолағын тігінен ұстап, тест жолағын несеп үлгісіне кемінде 10-15 секунд батырыңыз. Тест жолағын көрсетілген ең жоғары сызықтан тереңірек батырмаңыз. Әрі қарай, тест жолағын үлгі контейнерінен шығарып алыңыз және оны ылғал сіңірмейтін тегіс беткейге қойыңыз.

2. Тест кассетасын пайдаланған кезде:

Тестті таза және тегіс беткейге қойыңыз.

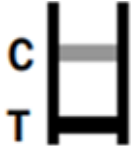
Жинақта берілген пипетканы пайдаланып, үлгіні толтыру сызығынан 0,5-1,0 см жоғары толтырыңыз және 3 тамшы несепті (шамамен 120 мкл) үлгі ойықшасына (S) құйыңыз. Үлгі ойықшасына ауа көпіршіктерін жібермеңіз (S) және нәтиже алу үшін аймаққа ештеңе қоспаңыз.

3. Таймерді іске қосыңыз. Түсті жолақтар пайда болғанша күтіңіз. Нәтиже 5

минуттан кейін оқылуы керек. Нәтижені 8 минуттан кейін түсіндірмеңіз.

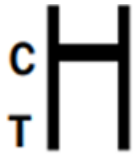
### Нәтижелерді түсіндіру

#### Оң нәтиже:



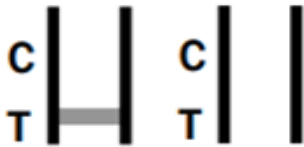
Жарғақшада екі түсті жолақ пайда болады. Тест жолағының (Т) түсінің қарқындылығы бақылау жолағымен (С) бірдей немесе оған қарағанда күшті. Бұл келесі 24-36 сағат ішінде ықтимал овуляцияны көрсетеді.

#### Теріс нәтиже:



Бақылау аймағында (С) бір түсті жолақ пайда болады. Тест жолағы көрсетілмейді немесе тест жолағы (Т) бақылау жолағына (С) қарағанда аз қарқынды. Бұл LH деңгейінің секірісі анықталмағанын және күнделікті тестілеуді жалғастыру керектігін көрсетеді.

#### Қате нәтиже:



Бақылау аймағында (С) түсті сызық пайда болмайды. Процедурада белгіленген уақытта бақылау аймағында сызық пайда болмаған кез-келген тест нәтижелері алынып тасталуы керек. Процедураны тексеріп, жаңа тестпен қайталаңыз. Егер мәселе шешілмесе, бұйымды пайдалануды дереу тоқтатыңыз және өндірушіге/өндірушінің ресми өкіліне/дистрибьюторына хабарласыңыз.

#### Ескертпе:

1. Тест аймағындағы (Т) түс қарқындылығы үлгідегі LH концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін. Демек, тест аймағындағы (Т) жолақтың теріс нәтижені көрсететін әлсіз бояуы жағдайында тест LH деңгейін анықтады, бірақ ол LH шашырау деңгейінен төмен.

2. Әрбір әйелде циклдың ортасында овуляция болмайды, сондықтан оң нәтиже таңдалған тестілеу күндерінде пайда болмауы мүмкін.

3. Үлгінің жеткіліксіз көлемі, дұрыс емес тест процедуралары немесе жарамдылық мерзімі қате нәтижелердің ең ықтимал себептері болып табылады.

#### Шектеулер

1. Басқа медициналық тесттер сияқты, соңғы диагноз бір тесттің нәтижесіне

негізделмейді, бірақ басқа клиникалық және зертханалық зерттеулердің нәтижелерімен расталуы керек.

2. Тест оң болса да, нәтижелерді растау үшін басқа клиникалық зерттеулер жүргізу қажет.

3. Зерттеу жүргізу кезінде тестілеу процедураларын, сақтық шараларын және нәтижелерді түсіндіруді қатаң сақтау қажет.

4. Тест нәтижелерін контрацепцияға көмекші құрал ретінде пайдалану мүмкін емес.

5. Тестті мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Жүктілік кезінде;
- Менопауза басталғаннан кейін;
- Гормоналды емдеуден кейін және оның кезінде.

6. Кейбір ауырсынуды басатын дәрілерді, антибиотиктерді және басқа да кең таралған дәрілерді қолдану дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін.

7. Құрамында LH немесе адамның хориондық гонадотропині (HCG) бар кейбір дәрі-дәрмектерді қабылдауды тоқтатқаннан кейін етеккір циклы тұрақты болмауы мүмкін. Сондықтан тестілеуден бұрын екі тұрақты етеккір циклы болуы керек.

8. Кейбір аурулар (мысалы, аналық бездің қабынуы немесе гормональді теңгерімсіздік) жалған нәтиже беруі мүмкін. Мұндай жағдайларда дәрігермен кеңесу керек.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Белгісіз.

### **8) Сапаны бақылау**

Ішкі процедуралық бақылау тестке кіреді. Бақылау аймағында (С) түрлі-түсті жолақтың көрінісі үлгінің жеткілікті көлемін және қолданылған тест процедураларының дұрыстығын растайтын оң процедуралық бақылау болып саналады. Сыртқы бақылаулар осы жинақпен бірге жеткізілмейді.

### **9) Тиімділік сипаттамалары:**

		«Abbott AxSYM»		Барлығы
		+	-	
«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті»:	+	121	1	<b>122</b>
	-	1	126	<b>127</b>
<b>Барлығы</b>		<b>122</b>	<b>127</b>	<b>249</b>

**Салыстырмалы сезімталдығы:**  $121 / (121+1) = 99,2\%$

**Салыстырмалы спецификалығы:**  $126 / (126+1) = 99,2\%$

**Жалпы келісу:**  $(121+126) / (121+1+1+126) = 99,2\%$

**95% Сенімділік аралығы**

### **Айқаспалы реактивтілік.**

Келесі гормондар аталған концентрацияларда оң нәтиже бермейді: HCG - 200

мХБм/мл, hFSH - 200 мХБ/мл, hTSH-200 мкХБ/мл.

Төмендегі заттардың ешқайсысы аталған концентрациядағы талдау нәтижелеріне әсер еткен жоқ:

Аналит	Концентрация	Аналит	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл	Атропин	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл	Аскорбин қышқылы	20 мг/дл
Ацетилсалицил қышқылы	20 мг/дл	Гентизин қышқылы	20 мг/дл

## 10) Шартты белгіленулер

### ГРАФИКАЛЫҚ СИМВОЛДАР

Символы	Символдың атауы	Символы	Символдың атауы
	дейін пайдалану керек		Қайта пайдалануға болмайды
	Дайындалған күні		Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Серия коды		Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек		<i>In vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйым
	Ылғалдан қорғау керек		Зақымдалған қаптамада қолдануға болмайды
	Температуралық ауқымы		Ішіндегісі сәйкесінше $n$ тесттер үшін жеткілікті

## 11) Сақтау мерзімі

Жинақты сақтау мерзімі - шығарылған күнінен бастап 36 ай.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

## 12) Сақтау шарттары

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін +2°C-ден +30°C-ге дейін.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

## 13) Осыған сәйкес *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Овуляцияны анықтауға арналған экспресс-тесті» өндіріс ұйымының стандарты ЖШС СТ 056.

## 14) Өндіруші

«Амир және Д» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3-ші Автомобильный түйық көшесі, 1 «В»

Тел./факс.: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59. E-mail: info@amird.kz

**15) Өндірушінің уәкілетті өкілі**

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

**16) Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы**

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

**17) Қазақстан Республикасының аумағында in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері**

«Parasat Pharma Medical» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Алатау ауданы, Шаңырақ-1 ықшам ауданы, Өтемісұлы көшесі, 71 «Б»

Тел. / факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru