

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов «АмниФлюид» для иммунохроматографического выявления протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста в околоплодной жидкости»

### 1. Назначение

Набор реагентов «АмниФлюид» для иммунохроматографического выявления антигена протеина-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (ПСИФР-1) в околоплодной жидкости беременных женщин с помощью качественной реакции иммунохроматографическим методом.

*Показания и противопоказания к применению изделия*

Набор реагентов «АмниФлюид» предназначен для профессионального использования врачом акушерско-гинекологической практики и служит вспомогательным средством для диагностики подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек у беременных женщин и назначения правильного лечения больного.

### 2. Характеристика Набора

Набор рассчитан на проведение одного анализа по выявлению ПСИФР-1

В состав Набора реагентов входит: - индивидуальный тест «АмниФлюид» - 1 шт.; флакон - капельница, содержащий раствор для экстракции – 1 шт.; стерильный тампон-зонд для забора пробы – 1 шт.; наклейка в историю болезни – 1 шт. Комплект поставки: Набор реагентов – 1шт., инструкция по применению – 1шт., паспорт – 1 шт.

Тестовая подложка с мембраной содержит: - Конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител ( $0,32 \pm 0,04$  мкг); Тестовая полоса: моноклональные антитела к ПСИФР-1 ( $0,47 \pm 0,05$  мкг); Контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулину мыши ( $0,71 \pm 0,12$  мкг).

Преждевременное излитие околоплодных вод является главной непосредственной причиной недоношенности.

Протеин-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста - полипептид 25 кДа, синтезируется и секретируется клетками печени человека и плода, а также децидуальными клетками эндометрия во время беременности.

### 3. Принцип работы Набора

Тестирование проводится иммунохроматографическим методом. Набор представляет собой конструкцию, состоящую из комбинации мышинных моноклональных антител, кроличьих антител против иммуноглобулинов мыши и пористых материалов

Исследуемая проба вносится в лунку для внесения образца. Антиген исследуемой пробы взаимодействует с антителами, связанными с коллоидными частицами золота, с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованному на мембране вторым антителам, где и происходит визуализация результата ПСИФР -1 в тестируемых пробах с высокой специфичностью и чувствительностью. Не связавшийся конъюгат, продвигается по мембране образует вторую окрашенную полосу - внутренний контроль теста.

### 4. Аналитические характеристики

*Аналитическая чувствительность* составляет 20 нг/мл.

*Контроль работы тест:*. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

*Чувствительность* 95%. *Специфичность* 94%.

*Время достижения устойчивых - показателей* 15 мин.

### 5. Меры предосторожности

5.1. Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

5.2 Потенциальный риск применения Набора — класс 2а

5.3 Все компоненты Набора не токсичны и готовы к использованию.

5.4 Все образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться как потенциально опасные. Персонал, должен располагать средствами защиты, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15190. После тестирования Набор должен быть утилизирован, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10

### 6. Оборудование и материалы

Рекомендуемое оборудование, необходимое для проведения анализа: секундомер



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПО «БиоТест»

Велиев С.Н.

«20» апреля 2021 г..

РУ 2021/14067 от 20.04.2021

### 7. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цервикальный или вагинальный секрет беременной женщины. Образцы с присутствием обильных кровянистых выделений (конец тампона красный) использовать не рекомендуется, так как это может привести к ложноположительному результату. Наличие следовых количеств крови в пробе (тампон слабо розовый) не влияет на работу теста.

Пробы необходимо проанализировать не позднее 1 часа после взятия образца или образец следует заморозить и хранить при температуре минус 18°C. Не допускать повторного замораживания.

### 8. Проведение анализа

*Подготовка реагента:* Все компоненты Набора готовы к использованию.

8.1. Извлеките тампон из упаковки непосредственно перед взятием образца. Введите во влагалище на глубину не более 5 – 7 см. Оставьте тампон во влагалище на 10-15 секунд, чтобы он впитал содержимое, и только после этого выньте его. Тампон должен быть смочен полностью.

8.2 Экстракция образца Открутите колпачок у флакона с раствором, снимите капельницу, поставьте флакон в круглое отверстие в упаковке. Поместите тампон со взятым образцом внутрь флакона. Экстрагируйте пробу, вращая тампон, периодически прижимая его к стенкам и дну флакона в течение 10-15 секунд. Затем прижмите тампон к стенке флакона, выжимая содержимое. После удалите тампон из флакона и утилизируйте его. Закройте флакон вставкой - капельницей.

8.3 Внесение образца в иммунологическую планшету:

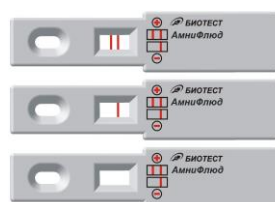
Извлеките иммунологическую планшету из индивидуальной упаковки и промаркируйте планшету.

Внести подготовленный по п 8.2. образец из флакона – капельницы в овальное окно тестовой планшеты. Объем вносимой пробы **должен составлять 0,1 - 0,11 мл (2 капли)**. Включить секундомер.

Регистрация результатов осуществляется визуально. Оценка результатов проводится в течение 15 минут после внесения образца. Результат после 20 минут считать недействительным.

### 9. Регистрация результатов

Регистрация результатов осуществляется визуально. Оценка результатов проводится в течение 15 минут после внесения образца. Результат после 20 минут считать недействительным.



а) Положительный результат

б) Отрицательный результат

в) Недостоверный результат

Рис.1 Оценка результатов

**Положительный.** Выявление двух полос свидетельствует о положительном результате (рис. 1а). При большой концентрации антигена, положительный результат может появиться в первые минуты после внесения образца. Чем ниже концентрация антигена, тем больше времени необходимо для того, чтобы появилась тестовая полоса.

**Отрицательный.** Выявление одной контрольной линии в течение 15 минут свидетельствует об отсутствии околоплодных вод в содержимом (рис. 1б).

**Недостовверный.** Полное отсутствие окрашивания на обоих участках или наличие окрашенной полосы только на тестовом участке является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Выполнить анализ еще раз с использованием новой тест-системы (рис. 1в)

## 10. Документирование и архивирование.

Для документации результатов теста ставится отметка о полученном результате тестирования в наклейку в историю болезни. Полностью заполненную наклейку внести в медицинскую карту пациента

## 11. Ограничения

Для правильности работы тест-системы следует неукоснительно соблюдать все положения данной инструкции.

Тест дает качественные результаты и показывает повышенный уровень ПСИФР-1 в образце, что не должно рассматриваться как единственный критерий для диагностики подтекания околоплодных вод. Так же, как и при любом другом диагностическом исследовании, результат тестирования должен быть интерпретирован вместе с клиническими данными.

Не применять для диагностики, если повреждение плодных оболочек произошло более чем за 12 часов до забора пробы, возможен отрицательный результат из-за распада ПСИФР-1 под действием протеаз, обычно присутствующих во влагалище. Целесообразно в таких случаях периодическое повторение теста.

Присутствие следовых количеств крови с малой вероятностью может повлиять на результат теста. Большое количество крови в пробе может привести к ложноположительному результату.

Из-за слишком большой нагрузки на ткани пузыря при крупных размерах двух плодов и более возможны небольшие протекания околоплодной жидкости.

### Интерференции

Используемые в тест-системе антитела не проявляют кросс-реактивности с инсулином и проинсулином человека.

Вагинальные инфекции, примесь мочи, семенной жидкости в образцах, не влияет на результаты теста. У пациенток, неоднократно рожавших, повышение маркера ПСИФР-1, не происходит при нормально протекающей беременности

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала 2. Внесение большого избытка материала 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии	1. Взять следующую пробу не менее 0,15 мл (3 капли) и внести в новый тест. 2. Взять следующую пробу не более 0,15 мл (3 капли) и внести в новый тест. 3. Взять новый тест

## 12. Условия хранения и эксплуатации Набора

«Набор реагентов «АмниФлюд»» должен храниться и транспортироваться при температуре от плюс 4 до плюс 25°С, в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание «Набора реагентов «АмниФлюд»» не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности Набора: 12 месяцев.

Один Набор реагентов «АмниФлюд» предназначен для проведения одного определения ПСИФР-1.

После вскрытия первичной упаковки Набор реагентов «АмниФлюд»» должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при комнатной температуре (от плюс 20° С до плюс 25° С). В случае порчи индивидуальной упаковки не используйте Набор реагентов, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта. Стерильный тампон-зонд извлекается из упаковки непосредственно перед взятием образца.

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «АмниФлюд»» должен обратиться в ООО НПО «БиоТест» по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а-101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, +7(383)-332-94-33. [www.biotst.ru](http://www.biotst.ru), [info@biotst.ru](mailto:info@biotst.ru)