

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

«25»

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки «ХЕМАтестГрипп».

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена вируса гриппа в образцах выделений со слизистых оболочек носоглотки «ХЕМАтестГрипп» предназначен для качественного выявления антигенов гриппа типа А и В в образцах носоглоточного и назального мазков, назального смыва/аспирата.

1.2. Вирусы гриппа относятся к роду *Influenza*, включающему виды (серотипы) А и В. В. Вирусы гриппа вызывают острое воспаление органов дыхания, характеризующееся эпидемическим распространением и высокой контагиозностью. Вирусы типа А вызывают самые значительные эпидемии и пандемии, а также отличаются большей вариабельностью и изменчивостью антигенной структуры. Кроме того, именно вирусы серотипа А способны переключаться на другого вида-хозяина, что привело в конце 90-х годов к опасной эпидемии так называемого «птичьего» гриппа.

1.3. Диагностическая значимость определения. Тест предназначен для дифференциальной диагностики вирусных инфекций гриппа типов А и В.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Набор предназначен для одноразового использования.

1.6. Область применения:

Комплект 1 - предназначен для клинической лабораторной диагностики и самотестирования.

Комплект 2 - предназначен для клинической лабораторной диагностики. Потенциальным потребителем являются врачи клинико-диагностических лабораторий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Принцип работы Набора. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. В соответствующих аналитических зонах тест-полоски происходит

взаимодействие со специфическими моноклональными антителами против вируса гриппа А и/или вируса гриппа В, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов. В том случае, если в анализируемом образце присутствует вирус гриппа А и вирус гриппа В, на тест-полоске образуются три параллельные окрашенные линии, что указывает на положительный результат анализа по вирусам обоих типов. В случае отсутствия в анализируемом образце вируса гриппа А и вируса гриппа В на тест-полоске образуется одна контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа по вирусам обоих типов. В случае присутствия в анализируемом образце одного из типов вируса гриппа А или В на тест-полоске образуется две окрашенные линии одна контрольная линия (С) и одна в тестовой зоне на уровне обозначенном для одного из видов, что указывает на положительный результат анализа по одному виду.

Несвязавшийся в тестовой зоне избыток конъюгата мышинных моноклональных антител, перемещаясь вверх по мембране, вступает в реакцию с кроличьими поликлональными антителами к иммуноглобулинам G мыши, нанесенными в контрольной зоне тест-полоски, образуя специфический окрашенный иммунный комплекс (окрашенную линию), независимо от наличия в тестируемом биологическом материале вируса гриппа А и/или вируса гриппа В. Окрашенная линия на уровне маркировки кассеты «С») является внутренним контролем процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

2.2. Состав Набора:

Набор реагентов выпускается в 2 комплектах.

В состав Набора реагентов «ХЕМАтестГрипп» входят следующие компоненты:

Комплект 1.

- Кассета, капельного типа прямоугольной формы с двумя отверстиями для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и визуальной детекции результатов определения - тестовая зона (с маркировками «Т», «1», «2» и «С») в которую помещена полоска индикаторная, в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем; готова к использованию – 1 шт.;

- Буфер для образца, готов к использованию – 1 флакон (0,5 мл.);
- Одноразовая пипетка – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) – 1 шт.

Комплект 2:

- Кассета, капельного типа прямоугольной формы с двумя отверстиями для нанесения исследуемого образца (маркировка «S») и визуальной детекции результатов определения - тестовая зона (с маркировками «Т», «1», «2» и «С») в которую помещена полоска индикаторная,

в индивидуальной упаковке из полимерных материалов (с основой из алюминиевой фольги) с осушителем; готова к использованию – 20 шт.;

- Буфер для образца, готов к использованию – 20 флакон (0,5 мл.);
- Одноразовая пипетка – 20 шт.;
- Положительный контроль А, лиофилизированный, серый порошок, содержащий инактивированные вирусы типа А – 1 флакон (0,5 мл);
- Положительный контроль В лиофилизированный, серый порошок, содержащий инактивированные вирусы типа В – 1 флакон (0,5 мл);
- Отрицательный контроль, раствор не содержащий вирусов гриппа типа А и/или В, готов к использованию – 1 флакон (0,5 мл);
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики Набора «ХЕМАтестГрипп» были оценены в сравнении с количественным методом. Исследованные образцы включали носоглоточные и назальные мазки, собранные у пациентов с гриппоподобными симптомами.

Аналитическая надежность определялась согласно ГОСТ Р 53022.2-2008, для неколичественных (качественных) методов исследования — частотой совпадения обнаружения патологических отклонений изучаемого компонента биоматериала с объективно подтвержденным наличием соответствующего заболевания.

3.1. Предел обнаружения.

Минимально достоверно определяемая концентрация Набором «ХЕМАтестГрипп».

Название штамма	Концентрация нг/мл
A(H1N1) pdm09	>2
A(H3N2)	>20
B/Brisbane/46/15 (Викторианская линия)	>20
B/Phuket/3073/13	>20

3.2. Специфичность.

При проверке с использованием отрицательного контрольного образца специфичность составляет 99,5%. Имеющиеся образцы в сравнении с ранее зарегистрированными Наборами подтвердили 100% совпадение результатов.

3.3. Чувствительность.

При проверке с использованием положительного контрольного образца чувствительность составляет 99,5%. Имеющиеся образцы в сравнении с ранее зарегистрированными Наборами подтвердили 100% совпадение результатов.

3.4. Перекрестные реакции.

Хотя штаммы гриппа, вызывающие инфекции у человека могут меняться от года к году, все они содержат консервативные нуклеопротеины, определяемые Набором «ХЕМАтестГрипп». Показатели качества Набора «ХЕМАтестГрипп» при определении гриппа А в человеческих образцах были установлены в период преобладания подтипов Н1 и Н3. Показатели качества данного теста при появлении новых подтипов вируса гриппа А в качестве патогенов человека не установлены.

3.5. Аналитическая специфичность.

Для того чтобы определить аналитическую специфичность Набора «ХЕМАтестГрипп», были протестированы 36 симбиотических и патогенных микроорганизмов (27 бактерий, 8 вирусов и 1 вид дрожжей), которые могут присутствовать в полости носа или носоглотке. Все протестированные микроорганизмы дали отрицательный результат.

3.6. Интерференция.

Цельная кровь (1% объема) не приводила к интерференции при интерпретации отрицательных результатов в Наборе «ХЕМАтестГрипп». Интерференция наблюдалась при интерпретации результатов положительных на грипп А на пределе обнаружения, поэтому содержащие значительную примесь крови, могут давать ложноотрицательный результат.

3.7. Ограничение метода.

Компоненты данного тест-набора предназначены для качественного дифференцированного выявления вируса гриппа типов А и В в образцах мазков, взятых из носа или горла. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Получение отрицательного результата тестирования может свидетельствовать о том, что уровень антигенов в образце ниже предела обнаружения или указывать на то, что образцы были собраны неправильно. Отрицательный результат тестирования не исключает присутствие другой вирусной инфекции и не исключает наличие гриппа А и В. Поэтому результаты, полученные с помощью Набора «ХЕМАтестГрипп», должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

3.8. Клинические исследования.

При проведении клинико-лабораторных испытаний в качестве клинического материала использовали 200 образцов выделений со слизистых оболочек носоглотки, полученные от 200 пациентов ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, из них: 10 здоровых пациентов (10 образцов), 80 пациентов с наличием антигена вируса гриппа А/Н3 (80 образцов), 5 пациентов с наличием антигена вируса гриппа А/Н1 (5 образцов), 27 пациентов с наличием антигена вируса гриппа В (27 образцов) и 78 пациентов с подтвержденным диагнозом, после проведения значимых исследований, с наличием: антигена аденовирусов (29 образцов),

респираторно-синцитиального вируса (26 образцов), вируса парагриппа 3 типа (6 образцов), бокавируса (4 образца), риновируса (8 образцов), метапневмовируса (5 образцов).

Выводы по результатам испытаний:

Чувствительность и специфичность Набора «ХЕМАтестГрипп» при выявлении антигенов вирусов гриппа типа А составила 88,2% и 100% в сравнении с результатами ПЦР.

Чувствительность и специфичность Набора «ХЕМАтестГрипп» при выявлении антигенов вирусов гриппа типа В, составила и 59,2% и 97,6% в сравнении с результатами ПЦР.

Общее совпадение результатов при выявлении антигенов вирусов гриппа типов А или В составило 95% и 92,5%, соответственно.

4. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- часы, таймер или секундомер;
- тампоны для забора носоглоточных и/или назальных мазков;
- дозаторы со сменными наконечниками;
- вода дистиллированная.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 2б.

5.2. Положительные и отрицательный контроль - инаktivированы.

5.3. Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом.

5.4. Все компоненты Набора являются нетоксичными.

5.5. *Внимание!* Использовать строго согласно Инструкции по применению.

Не принимать внутрь!

5.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

5.7. Беречь от детей.

5.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна. Перед применением убедиться в целостности компонентов Набора и путем визуального осмотра.

5.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

5.10. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

5.11. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильные сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательному результату.

6.2. Мазки отбирают сухими стерильными стандартными тампонами. Рекомендуются тампоны с пластмассовой рукояткой и накрученными на одном из ее концов синтетическими волокнами из вискозы или дакрона.

6.3. Не рекомендуется использовать тампоны из натуральной ваты или тампоны, помещенные в какую-либо транспортную среду, содержащую уголь, агар или желатин!

6.4. Перед взятием материала поверхность слизистой оболочки необходимо очистить от слизи. Тампон следует ввести легким движением по слизистой ротовой полости на глубину 1-2 см. Мазки должны быть взяты таким образом, чтобы в них содержались клетки, имеющие диагностическое значение - цилиндрический эпителий, в котором размножаются вирусы.

6.5. Мазки, содержащие клетки плоского и переходного эпителия из наружных отделов неинформативны и исследованию не подлежат.

6.6. После взятия материала тампон следует исследовать в течение 1 часа.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Перед проведением анализа реагенты Набора следует выдержать при комнатной температуре + 18-25°C не менее 30 мин.

7.1. Приготовление раствора «Положительный контроль А».

Вскрыть флакон с Положительным контролем А и добавить во флакон 0,5 мл дистиллированной воды.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Выдержать флакон с Положительным контролем А до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18-25°C) не менее 5 мин.

Не допускается использование Положительного контроля А, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Добавить во флакон 0,5 мл Буфера для образца, входящего в состав Набора. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Для отбора жидкости из флакона с Положительным контролем А допускается использование одноразовых пипеток, входящих в состав Набора или только одноразовых наконечников.

Приготовленный раствор допускается хранить при температуре +2-8°C не более 3 дней.

7. 2. Приготовление раствора «Положительный контроль В».

Вскрыть флакон с Положительным контролем В и добавить во флакон 0,5 мл дистиллированной воды.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флакона.

Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Выдержать флакон с Положительным контролем В до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18-25°C) не менее 5 мин.

Не допускается использование Положительного контроля В, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Добавить во флакон 0,5 мл Буфера для образца, входящего в состав Набора. Тщательно перемешать содержимое флакона, избегая вспенивания.

Для отбора жидкости из флакона с Положительным контролем В, допускается использование одноразовых пипеток, входящих в состав Набора или только одноразовых наконечников.

Приготовленный раствор допускается хранить при температуре +2-8°C не более 3 дней.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Тампон с исследуемым материалом перенесите во флакон с Буфером, тщательно перемешайте содержимое флакона вращательными движениями тампона не менее 10 раз.

Отожмите содержимое тампона (нажатием о стенки флакона несколько раз поворачивайте тампон в то время как вы вынимаете его из флакона. Это выделяет образец из тампона.) Утилизируйте используемый тампон в баке для биологических отходов.

8.2. Извлеките Кассету из упаковки и поместите ее на сухую горизонтальную плоскость тестовой поверхностью вверх.

8.3. С помощью одноразовой пластиковой пипетки внесите 2-3 капли (100 мкл) тестируемого образца в окошко для образца (S) Кассеты. При этом держите пипетку вертикально.

Во время проведения теста не трогайте и не перемещайте Кассету.

8.4. Использовать контроли, входящие в состав Комплекта 2 Набора «ХЕМАтестГрипп» в качестве образцов для исследования. Для каждого образца использовать новую Кассету. Провести анализ как указано в п.8.1. п. 8.4. с интерпретацией результатов согласно п. 9 Инструкции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводите через 10 минут после внесения исследуемого образца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 10 минут недопустима, такие результаты являются не достоверными.

9.1. Отрицательный результат.

Присутствие в тестовой зоне одной окрашенной полосы (контрольной С) указывает на отрицательный результат. Это означает, что или антигены гриппа А и В отсутствуют в образце или их концентрация ниже порогового значения.

9.2. Положительный результат.

Присутствие в тестовой зоне двух и более окрашенных полос (контрольной С и тестовой Т) независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат. Это означает, что содержание антигенов гриппа А и/или В равна или выше порогового значения.

Комбинация видимых полос С и 1 говорит о наличии антигена вируса гриппа типа В.

Комбинация видимых полос С и 2 говорит о наличии антигена вируса гриппа типа А.

Комбинация видимых полос С, 1 и 2 говорит о наличии антигена вируса гриппа типа А и В.

9.3. Неправильный результат.

Отсутствие в тестовой зоне каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Кассеты для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Отсутствие в тестовой зоне контрольной полосы указывает на недействительный результат. Повторите тест, используя новую Кассету тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

Положительный результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

10.1. Тестовая зона Набора «ХЕМАтестГрипп» содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне маркировки «С» тестовой зоны, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим правильность выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

10.2. Комплект 2 содержит положительные и отрицательный образцы, используемые для внешнего контроля качества. Желательно тестировать образцы для каждой новой полученной серии. В случае, если ожидаемые контрольные результаты не получены, повторите контрольное тестирование или свяжитесь с поставщиком.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ХЕМАтестГрипп» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре + 2-25°C.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

11.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.1.4. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «ХЕМАтестГрипп» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре + 2-25°C в течение всего срока годности - 36 мес.

11.2.2. Хранение изделий при температуре от +2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий ниже 0°C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий должно осуществляться в темном месте.

11.2.3. Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.4. Длительному хранению Кассета после вскрытия упаковки не подлежит.

11.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с Кассетой анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25°C) и влажности не более 75%.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ХЕМАтестГрипп» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

11.3.3. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности Набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.4. Не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.

11.3.5. Кассета в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем, Буфер для образца и пластиковый дозатор для внесения исследуемых образцов предусматривают только однократное применение.

Не используйте Кассету, если упаковка повреждена.

11.3.6. Исключить прямое воздействие солнечных лучей на кассету во время проведения исследования.

11.3.7. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

11.3.8. Не использовать компоненты набора повторно.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. После использования все компоненты Набора и упаковку выбросить в мусоросборник.

11.4.4. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ХЕМАтестГрипп», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс (495) 510-57-07.

Руководитель исследовательского
отдела ООО «ХЕМА»

«25» декабрь 2017 г.

«СОГЛАСОВАНО»

И.о. директора, зам.директора
по научной работе ФГБУ «НИИ гриппа»
Минздрава России

«27» декабрь 2017 г.



Кострикина Е.С.



Лиознов Д.А.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничения температуры
	Только для <i>ин vitro</i> диагностики
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать повторно
	Буфер для образца
	Положительный контроль А
	Положительный контроль В
	Отрицательный контроль

Прошито, пронумеровано 11 страниц

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЛЕБЕДИН Ю.С.

И.о. директора, зам. директора
по научной работе ФГБУ «НИИ гриппа»
Минздрава России

Лиознов Д.А.

