

This is to certify that Anu Mickels is legally authorized to sign on behalf of Reageria Ltd and she has signed this document

Approved by Oy Reageria Ltd.

wopio, 16.9.2019

fee 13€

Pekka Vainikka

Pekka Vainikka
Notary Public
District Registrar



Title CEO

Name ANU MICKELS

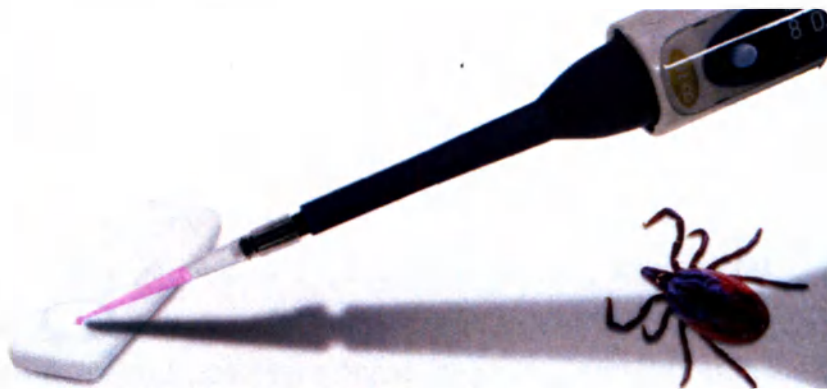
Signature Anu Mickels

Date 16.09.2019



INSTRUCTIONS FOR USE ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM» для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и цереброспинальной жидкости человека, «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM»



Производитель:

Oy Reageria Ltd. | Takojantie 18, 70900 Toivala, Finland
Ой Реагена Лтд. | Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МЕЛОН» | 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н
Тел.: +7 (812) 602-17-76 e-mail: info@melonbio.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ.....	12
7. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ.....	13
8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	15
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	16
10. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	16
11. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
12. АНАЛИЗ РИСКОВ.....	17
13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	17
14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	18
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18
17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	19



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Вирус клещевого энцефалита (ТВЕ) принадлежит к флавивирусам, и это может вызвать инфицирование центральной нервной системы (ЦНС). Вирус ТВЕ, который обнаруживают в большинстве европейских стран, России и Северной Азии, может передаваться людям с укусом зараженных клещей *Ixodes ricinus* и *Ixodes persulcatus*.

Симптомы вирусной инфекции ТВЕ обычно проявляются в два этапа. После инкубационного периода 1-2 недели развиваются гриппоподобные симптомы в виремической фазе болезни, а затем следует краткий бессимптомный период. Вторая фаза болезни может поразить центральную нервную систему симптомами менингита, менингоэнцефалита, менингоэнцефаломиелита или менингоэнцефало-радикулита.

В среднем степень тяжести болезни увеличивается с возрастом пациента, а коэффициент смертности составляет 0,5 - 2% в Европе, хотя сообщается о значительно более высокой смертности по сибирскому и дальневосточному подтипу вируса ТВЕ. Ареал КЭ охватывает частично или полностью территории 18 европейских и 4 азиатских стран. Природные очаги КЭ имеются в Венгрии, Польше, Германии, Чехии, Словакии, Швейцарии, Украине, Белоруссии, Казахстане, Литве, Латвии, Молдавии.

Но большая часть ареала находится в РФ, который простирается от дальневосточных до северо-западных регионов европейской части России. В последние три десятилетия эпидемиологическая обстановка в РФ характеризуется рядом изменений: расширением ареала вируса; увеличением численности клещей в природе; ростом заболеваемости не в таежных и лесостепных районах, а в городах и пригородах среди, в основном, не привитого населения. Так, 70–80% заболевших лиц — не вакцинированные городские жители, посещающие леса, 10–20% больных заражаются КЭ в городских парках и скверах.

Отмечается стремительный рост заболеваемости в некоторых регионах, прежде всего в Западной и Восточной Сибири, на долю которой приходится до 56–60% от общей суммы заболеваний КЭ в России.

В настоящее время развитие клинических лабораторных методов анализа позволяет проследить за изменением концентрации вирусологических маркеров, антигенных и геномных; за экспрессией HLA-антигенов в комплексе с вирусными антигенами; за индукцией иммунологических маркеров и факторов клеточно-гуморального иммунитета — вирусспецифических иммуноглобулинов класса IgM и IgG. Для выявления



инфицирования вирусом и установления диагноза клещевого энцефалита в современной лабораторной диагностике используются методы иммуноферментного и иммунохроматографического анализа антигенов ТВЕ и антител к ним в сыворотке крови или цереброспинальной жидкости пациента. Динамика основных маркеров инфекции, а также тип анализируемого образца (сыворотка крови или ЦСЖ) может быть определен с учетом клинических особенностей лихорадочной, менингеальной или менингоэнцефалитической очаговой форм острого клещевого энцефалита. Сформулированный таким образом алгоритм острой инфекции позволит проследить за размножением возбудителя, установить параметры оптимального 86 развития клеточно-гуморального защитного иммунитета с дифференциацией антительного, воспалительного и апоптозного компонентов эффекторных реакций, проследить за нейтрализацией и последующей элиминацией возбудителя из организма, проследить за становлением иммунного статуса по результатам динамического лабораторного обследования пациентов. На основе текущего анализа результатов лабораторного определения комплекса маркеров инфекции в динамике у врача может сложиться более полное представление о развитии острой циклической инфекции, о вероятности развития тяжелой, необратимой острой инфекции или о начале развития пролонгированной или хронической инфекции клещевого энцефалита у пациента.

Обычно антитела в высоких титрах обнаруживаются на 10–14-й день болезни, а иногда и раньше, и достигают высокого уровня к концу месяца. Даже однократное определение высокой концентрации вирусспецифических иммуноглобулинов класса IgM следует считать достоверным свидетельством в пользу клинического диагноза клещевого энцефалита. Ранние антитела IgM в сыворотке пациентов выявляются, начиная с первых дней после укуса клеща. Чувствительность применения ИФА и ИХА вирусспецифических антител класса IgM для диагностики максимальна в первой десятидневке после инфицирования. Определение вирус-специфических иммуноглобулинов класса IgM включено в клинические рекомендации (протокол лечения) (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 7 марта 2008 г. № 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3.2352-08").



1.2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – **Набор реагентов «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM» для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и цереброспинальной жидкости человека, «Экспресс-тест ReaScan TBE IgM»**

Каталожный номер – 114106

Далее – Экспресс-тест, изделие.

1.3 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.)

Адрес: Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия (Takojantie 18, 70900 Toivala, Finland) Телефон: +358 10 5045 200, e-mail: info@reagent.com

1.4 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.)

Адрес: Такоянти 18, 70900 Тойвала, Финляндия (Takojantie 18, 70900 Toivala, Finland)

1.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Адрес: 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностика вирусной инфекции острого клещевого энцефалита в сыворотке и цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) человека. Экспресс-тест предназначен для качественного иммунохроматографического экспресс-анализа для выявления антител IgM, реактивных к вирусным белкам клещевого энцефалита.

Предназначен для профессионального применения в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Для *in vitro* диагностики.

Результат тестирования считывается с помощью «ReaScan Rapid test

reader»



2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- подозрение на инфицирование вирусом клещевого энцефалита, при появлении общих симптомов и неподтвержденным контактом с клещом;
- для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита при бессимптомном течении заболевания после контакта с клещом.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

2.4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)) – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 344050.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Качественный иммунохроматографический экспресс-анализ. Антитела к вирусу клещевого энцефалита IgM, содержащиеся в нанесенной пробе, связываются с комплексом антиген рекомбинантного вируса ТВЕ - коллоидное золото в зоне для внесения пробы, далее проба движется по тест-полоске к тестовой зоне, где связываются с анти-человеческими антителами IgM кролика (в результате в тестовой зоне проявляется цветная полоска). Далее проба движется к контрольной зоне с нанесенным цветным индикатором. Выступая в качестве процедурного контроля, появление цветной полоски в контрольной зоне наступает всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении.

Интенсивность сформированной красной линии пропорциональна количеству антител IgM вируса ТВЕ в образце и преобразуется в условное числовое значение с помощью «Устройство считывающее «ReaScan Rapid

test reader» для совместимых иммунохроматографических тест-кассет ReaScan», производства Oy Reagena Ltd. (Oy Reagena Ltd.), Финляндия.



Внимание! Полученное условное числовое значение подлежит интерпретации путем сопоставления с лот-специфичным пороговым значением (для каждой серии изделий устанавливается пороговое значение, которое указываются на внутренней стороне потребительской упаковки).

4.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплектность

В составе:

- тест-кассеты – 10 шт.;
- буферный раствор 2 мл – 10 шт.;
- конъюгат – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы белого цвета с иммунохроматографической тест-полоской внутри. Тест-кассета упакована в герметично запаянный фольгированный влагостойкий пакет.

Пробирка с буферным раствором представляет собой пробирку с завинчивающейся крышкой содержащую 2 мл буферного раствора.

Пробирка с конъюгатом представляет собой пробирку с завинчивающейся крышкой с уплотнительным кольцом содержащую лиофилизированный конъюгат.

Тест-кассеты, пробирки с буферным раствором, пробирки с конъюгатом и инструкция по применению упакованы в потребительскую коробку из картона.

Один набор рассчитан на выполнение 10 экспресс-анализов.

Реагенты, применяемые в Экспресс-тесте представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование компонента	Количество
Анти-человеческие антитела IgM кролика	До 500 нг/тест
Рекомбинантные TBE антигены	до 200 нг/тест
Цветной индикатор (краситель)	до 4400 нг/тест
Высушенный конъюгат коллоидного золота с сахарозой	15 мкл до процесса сушки в составе:
Буферный раствора	2 ± 0,2 мл



4.3 Дополнительный перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (не содержатся в наборе медицинского изделия):

- одноразовые перчатки;
- дозаторы пипеточные (объем 5 - 100 мкл);
- центрифуга;
- вортекс;
- таймер;
- совместимое считывающее устройство:

Наименование	Регистрационное удостоверение (РУ)		
	№ РУ	Дата регистрации	Срок действия
«Устройство считывающее «ReaScan Rapid test reader» для совместимых иммунохроматографических тест-кассет ReaScan» производства Ой Реагена Лтд. (Oy Reagent Ltd.), Финляндия. Сокращенное наименование – «ReaScan Rapid test reader». Каталожный номер – 104100	XXX XXXX/XXXXX	ДД.ММ.ГГГГ	Бессрочно

4.4 Пояснение символов

Объяснение символов, используемых на упаковке и в руководстве по эксплуатации:

Символ	Обозначение
	Товарный знак производителя
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Предупреждение, предостережение, внимание, риск или опасность

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Биологическая опасность
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Для однократного применения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Хрупко. Осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивого показателя результата анализа	20 мин
Диагностическая чувствительность для образцов сыворотки	98%
Диагностическая специфичность для образцов сыворотки	100%
Диагностическая чувствительность для образцов ЦСЖ	90%
Диагностическая специфичность для образцов ЦСЖ	94%

Интерферирующие вещества

Для исследования интерференции была проверена группа образцов, включая возможные интерферирующие вещества: вирус Эпштейна-Барра (EBV), цитомегаловирус (CMV), ревматоидный фактор (RF) и антитела системной красной волчанки (SLE). Все образцы показали отрицательный результат (см. Таблицы 2).

Также исследование с помощью экспресс-теста вирусных антител IgG TBE показало в 100% отрицательный результат (не вызывают ложноположительный результат) (см. Таблицу 3).



Таблица 2. Интерферирующие вещества: вирус Эпштейна-Барра (EBV), цитомегаловирус (CMV), ревматоидный фактор (RF) и антитела системной красной волчанки (SLE)

Образец	IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барра ед./мл, пороговое значение 40 ед./мл, ИХЛА	Значение ReaScan	Результат ReaScan
EBV 4	>160	0	-
EBV 8	142	0	-
EBV 10	68,5	0	-
EBV 12	124	0	-
EBV 13	>160	2	-
EBV 19	58	3	-
EBV 20	103	1	-
EBV 21	61,4	8	-
EBV 25	129	0	-
EBV 26	152	1	-

«-» - отрицательный

Образец	Авидность IgG	CMV IgM	CMV IgG	Значение ReaScan	Результат ReaScan
CMV 916	0,32 (низкая)	пол.	пол.	0	-
CMV 924	0,32 (низкая)	пол.	пол.	0	-
CMV 1001-03	0,36 (низкая)	пол.	пол.	7	-
CMV 1002-06	0,1 (низкая)	пол.	пол.	0	-
CMV 1003-07	0,45 (низкая)	пол.	пол.	0	-
CMV 1003-08	0,22 (низкая)	пол.	пол.	0	-
CMV 1004-10	0,36 (низкая)	пол.	пол.	1	-

«пол.» - положительный, «-» - отрицательный

Образец	Диагноз	RF IgM ед./мл, пороговое значение 20, иммуноферментный анализ (ELISA) компании Euroimmun	Общий RF ед./мл, пороговое значение 20, латексный анализ компании Dade Behring	Значение ReaScan	Результат ReaScan
RF 150837	Ревматоидный артрит	>200	343	5	-
RF 150838		>200	243	3	-
RF 150840		>200	18	0	-
RF 150846		>200	171	0	-
RF 150950		>200	141	0	-
RF 150951		>200	135	0	-
RF 150953		>200	261	6	-
RF 150963		>200	162	2	-
RF 152962		>200	266	5	-
RF 160220		>200	114	7	-

«-» - отрицательный

Образец	Диагноз	Общий ед./мл, пороговое значение 20, нефелометрия	СРБ мг/л, турбидиметрия	анти-тиропероксидаза ед./мл, пороговое значение 12,	анти-тиреоглобулин ед./мл, пороговое значение 12,	Значение ReaScan	Результат ReaScan
SLE 110228	системная красная волчанка	нд	1,5	нд	нд	0	-
SLE 140251		нд	2,5	нд	нд	0	-
SLE 160484		нд	<1,0	нд	нд	0	-
SLE 170609		225	нд	нд	нд	3	-
SLE 170618		нд	1,5	нд	нд	0	-
SLE 170624		<7,9	нд	нд	нд	1	-
SLE 180928		47,7	нд	193	507	1	-
SLE 191277		нд	0,5	нд	нд	0	-
SLE 191787		нд	8,7	нд	нд	0	-
SLE 191843		нд	<0,35	нд	нд	2	-

«нд» - нет данных, «-» - отрицательный



Таблица 3. Результаты анализов для TBE IgG положительных образцов сыворотки.

Образец	Референтный результат		Значение, полученное с помощью «ReaScan Rapid test reader»	Результат ReaScan
	TBE IgG	TBE IgM		
C1	+	–	0	–
C2	+	–	0	–
C3	+	–	6	–
C4	+	–	0	–
C6	+	–	0	–
C7	+	–	0	–
C8	+	–	2	–
C9	+	–	0	–
C10	+	–	0	–
LQ 026	+	–	0	–
LQ 071	+	–	8	–
LQ 538	+	–	7	–
LQ 608	+	–	0	–
LQ 612	+	–	3	–
LQ 614	+	–	2	–
LQ 818	+	–	5	–
LQ 920	+	–	0	–
LQ 921	+	–	0	–
LQ S001	+	–	0	–
LQS011	+	–	0	–
LQ S013	+	–	1	–

«+» - положительный, «–» - отрицательный

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность проверялась с помощью четырнадцати положительных образцов сыворотки антител IgM лихорадки Денге (Dengue) и пяти положительных образцов сыворотки антител IgM вируса лихорадки Западного Нила (WNV). Все образцы показали отрицательный результат (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Результаты анализов с положительными образцами IgM антител лихорадки Денге и вируса лихорадки Западного Нила.

Образец	IgM к вирусу Денге, сигнал/пороговое значение, иммуноферментный анализ компании Calbiotech	Значение ReaScan	Результат ReaScan
Dengue 9253423	1.537	13	–
Dengue 9254166	1.981	4	–
Dengue 9254542	1.929	0	–
Dengue 9254543	1.838	0	–

«–» - отрицательный

Образец	IgM к вирусу Западного Нила, сигнал/пороговое значение, иммуноферментный анализ компании Focus	Значение ReaScan	Результат ReaScan
WNV BM140433	2.77	0	-
WNV BM140434	2.703	0	-
WNVBM141170	2.191	0	-
WNV BM141410	2.698	0	-
WNV BM145924	2.87	0	-

«-» - отрицательный

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

6.1 Инструкция по применению должна быть всегда в распоряжении пользователя изделия.

6.2 Экспресс-тест должен применяться только согласно настоящей Инструкции по применению.

6.3 Экспресс-тест является качественным анализом для выявления вирусной инфекции острого клещевого энцефалита.

6.4 Допущенный к работе с Экспресс-тестом персонал должен иметь оформленный в соответствии с СП 1.3.3118-13 допуск к работе с ПБА II группы.

6.5 Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека. При работе с Экспресс-тестом следует надевать одноразовые перчатки, так как при анализе задействуются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные.

6.6 С образцами сыворотки и цереброспинальной жидкости человека следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.

6.7 Не используйте пробирки, если жидкость изменила цвет или помутнела.

6.8 Не используйте пробирки, если в них присутствует посторонний материал.

6.9 Не используйте вместе компоненты наборов из наборов различных серий.

6.10 Все компоненты набора предназначены для однократного применения.

6.11 Не используйте Экспресс-тест в случае наличия повреждений пакета с тест-кассетой, наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на пробирке с буферным раствором и пробирке с конъюгатом.

6.12 Если в пробирке с конъюгатом остался нерастворенный конъюгат результат может быть недостоверным.

6.13 Наносимый в тест-кассету объем раствора должен составлять 80 мкл. В противном случае результат может быть недостоверным.

6.14 Перед использованием Экспресс-теста, хранившегося в холодильнике, довести раствор реагента до температуры от +15 до + 25 °С.

6.15 Компоненты набора с истекшим сроком годности применению не подлежат.



Внимание! При проведении тестирования избегайте солнечного света и сильных источников искусственного освещения. Они могут оказать влияние на результаты тестирования!

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

7. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Используемые образцы и их хранение

В качестве образцов используйте сыворотку или ЦСЖ. Рекомендуется использовать свежие (не подвергавшиеся заморозке) образцы.

Образцы можно хранить в течение нескольких дней в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С или более длительное время в морозильнике при температуре ниже -20 °С. Так как замороженные образцы после размораживания могут выдавать ложноположительные результаты, перед проведением анализа их необходимо центрифугировать в течение 5 минут со скоростью 3000 об/мин.

Перед проведением процедуры тестирования:

- Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению. Обратите внимание, что процедура проведения анализа с сывороткой отличается от таковой с ЦСЖ;

- Визуально проверить наличие повреждений пакета с тест-кассетой, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на пробирке с буферным раствором и пробирке с конъюгатом. Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения;

- Перед вскрытием довести все компоненты набора Экспресс-теста до температуры от +15 до + 25°С. Тест-кассета извлекается из пакета непосредственно перед проведением теста.



1) Внесите 5 мкл сыворотки в пробирку с буферным раствором. Тщательно перемешайте, переворачивая пробирку вверх дном и обратно 10 - 20 раз, или перемешайте на вортексе в течение нескольких секунд.

2) Извлеките тест-кассету из пакета. Поместите кассету для анализа на плоскую поверхность (например, стол) и промаркируйте кассету идентификатором пациента.

3) Внесите 100 мкл разведенного образца сыворотки из пробирки с буферным раствором в пробирку с конъюгатом. Тщательно перемешайте раствор до тех пор, пока конъюгат полностью не растворится. Можно сделать это путем перемешивания на вортексе или путем пипетирования с помощью пипеточного дозатора.

4) Внесите 80 мкл раствора образца с конъюгатом в расположенную на тест-кассете лунку для нанесения пробы «S». Установите таймер для на 20 минут.

5) Произведите считывание полученного результата с тест-кассеты с помощью «ReaScan Rapid test reader» точно спустя 20 минут. Временной период расшифровки составляет от 19 до 21 минуты. Результат анализа может быть недостоверным, если он прочитан не в установленный промежуток времени.

Проведение процедуры тестирования с использованием ЦСЖ

1) Внесите с помощью пипеточного дозатора 90 мкл буферного раствора и 10 мкл ЦСЖ в пробирку с конъюгатом. Тщательно перемешайте до полного растворения конъюгата.

2) Извлеките тест-кассету из пакета. Поместите кассету для анализа на плоскую поверхность (например, стол) и промаркируйте кассету идентификатором пациента.

3) Внесите 80 мкл раствора образца с конъюгатом в расположенную на тест-кассете лунку для нанесения пробы «S». Установите таймер для на 20 минут.

4) Произведите считывание полученного результата с тест-кассеты с помощью «ReaScan Rapid test reader» точно спустя 20 минут. Временной период расшифровки составляет от 19 до 21 минуты. Результат анализа может быть недостоверным, если он прочитан не в установленный промежуток времени.



Внимание! Если проба не перемещается в тестовую зону через 2 минуты, замените тест-кассету на новую и повторите анализ в соответствии с процедурой тестирования.



Внимание! Для достоверного считывания полученного результата точно следуйте всем указаниям руководства по эксплуатации «ReaScan Rapid test reader».

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат анализа – если полученный результат считывания (при помощи «ReaScan Rapid test reader») выше, чем ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ лот-специфичное пороговое значение, установленное для набора. Положительный результат указывает на наличие в образце специфических антител IgM вируса ТВЕ.

Отрицательный результат анализа – если полученный результат считывания (при помощи «ReaScan Rapid test reader») ниже, чем ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ лот-специфичное пороговое значение, установленное для набора. Отрицательный результат указывает на отсутствие в образце антител IgM вируса ТВЕ. Если подозрение на вирусную инфекцию остается, повторите анализ через одну неделю с новым образцом.

Серая зона – если полученный результат считывания (при помощи «ReaScan Rapid test reader») находится в лот-специфичном интервале СЕРОЙ ЗОНЫ, установленном для набора. Это означает, что результат не положительный и не отрицательный. В этом случае, рекомендуется повторить анализ через одну неделю с новым образцом.



Внимание! При интерпретации результатов следует учитывать клиническую картину и историю вакцинации против клещевого энцефалита. Диагноз не должен опираться только на результат экспресс-теста.



Внимание! Недействительный результат – если не проявляется цветная полоса в контрольной зоне «С». В таком случае следует провести повторное тестирование с использованием новой тест-кассеты.



Внимание! Не интерпретируйте результат анализа как положительный, если тестовая линия «Т» кажется стертой, необычно широкой или многократно прервана.



Внимание! При высоком титре антител IgG к вирусу клещевого энцефалита наблюдался сверхдозовый эффект «сползания» (Хук-эффект) – антитела IgG к вирусу клещевого энцефалита. Хук-эффект, вызванный высоким титром антител IgG к вирусу клещевого энцефалита, был испытан с использованием различных титров образца сыворотки LQ116 (пациент с острой формой клещевого энцефалита, антителами IgM к вирусу клещевого энцефалита и с положительным конечным результатом антител IgM, титр ингибирования гемагглютинации [HI] 5120). Кроме того, были проведены испытания на панели положительных образцов сыворотки, содержащей антитела IgG к вирусу клещевого энцефалита (отрицательные для антител IgM к вирусу клещевого энцефалита).

При разведении образца в пропорции 1:400 и 1:200, результат теста был положительным. Однако при разведении образца в пропорции 1:100 и 1:50, результат теста был отрицательным.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие предназначено для однократного применения.

10. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

11. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 В процессе производства Экспресс-теста не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также набор реагентов не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

11.2 В процессе использования и утилизации Экспресс-теста с истекшим сроком годности токсичных отходов не образовывается.

11.3 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации Экспресс-теста с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.7.2790.

11.4 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов используют зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.



Внимание! Использованные тест-кассеты и пробирки относятся к биологически опасным отходам (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

12. АНАЛИЗ РИСКОВ

12.1. Экспресс-тест соответствует требованиям Европейской директивы 98/79/ЕС по диагностическим медицинским изделиям *in vitro*, и изготовлен согласно данным административной системы сертифицированного качества ISO 9001:2015 и DS/EN ISO 13485:2016. Производство, контроль качества (QC) и логистические процессы соответствуют письменным стандартным методикам эксплуатации (SOP). Все этапы производства зафиксированы и заархивированы, чтобы гарантировать контроль пригодности медицинского изделия.

Все необходимое оборудование калибровано и/или проверено согласно зарегистрированным процедурам для выполнения технических требований.

Входной контроль для сырья выполнен согласно SOP Компании «Reagent». Каждая критическая партия сырья проверена в испытательном формате на соответствие требованиям перед получением одобрения для использования в производстве. Каждый компонент набора проходит тестирование контроля качества и/или визуальный осмотр перед получением одобрения для использования в качестве компонентов набора.

Изделие не классифицировано как опасное согласно Регламенту CLP (ЕС) № 1272/2008.

На основании действующей системы управления рисками установлено, что применение изделия признано допустимым. Подробный сводный отчет управления рисками содержится в документации по управлению рисками.

12.2. Риски получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

12.2.1. Порядок действий при применении изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на достоверность считывания.

12.2.2. Изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

12.2.3. Изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

13.1. Для контроля правильной работы изделия производителем предусмотрена встроенная контрольная система, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная полоска, появляющаяся в контрольной зоне «С», появление которой



подтверждает нанесение пробы в достаточном объеме и правильность выполнения процедуры тестирования.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +15 до + 25 °С;
- относительная влажность воздуха от 5 до 50 % (при +25 °С).



Внимание! Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры от +15 до + 25 °С. В противном случае возможно получение недостоверного результата тестирования.



Внимание! При проведении тестирования избегайте солнечного света и сильных источников искусственного освещения. Они могут оказать влияние на результаты тестирования!

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1. Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха от +5 до + 25 °С.

15.2. Хранить в защищенном от влаги и света месте, избегать складирования вблизи отопительных приборов.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха от +5 до + 25 °С.

15.3. Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры от +15 до + 25 °С.



Внимание! Избегать деформации и повреждения упаковки.



Внимание! Замораживание изделия не допускается.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

16.1. В ходе проведенных испытаний срок годности устанавливается равный 18 месяцев с даты производства. Срок годности указан на этикетке набора.



16.2. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

16.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием изделия.

16.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

16.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия не в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

16.6. После вскрытия потребительской упаковки набор хранится до истечения срока годности указанного на этикетке набора. Компоненты набора после вскрытия хранению не подлежат.

17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Адрес: 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa:
Land:
Country:

Suomi
Finland

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by

Pekka Vainikka

3. toimiessaan
I egenskap av
acting in the capacity of

notary public

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of

Itä-Suomen maistraatti

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Kuopio

6. den
the 16.9.2019

7. av
by Tiina Valjakka, notary public

8. No
Nr 493/ 2019

9. Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp:

10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:



Tiina Valjakka

**Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeusperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikaaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.**

**Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpelein i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.**

**This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.**

Переводчик

Красавцева Любовь Сергеевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Пеньков Илья Сергеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Мусинова Александра Валентиновича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Красавцевой Любове
Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2019- 13-1077

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.
00 коп.



[Handwritten signature]

И.С. Пеньков



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

[Handwritten signature]

И.С. Пеньков