证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 191100B0/063459

兹证明： 在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2019年09月11日

(Date: Sep. 11, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue _Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd_ date of issue _2019-09-06_

CONFIDENTIAL

We, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, a company, located at No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P.R.China, hereby certify authenticity of the attached document: Instructions for use of medical device "A set of reagents for determining the surface antigen of the hepatitis B virus (HBsAg) (in whole blood, serum, plasma) method of immunochromatography (in strips and cassettes) (for "in vitro" diagnostics)".

LI QIANG
General Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав 1

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гепатит В — антропонозное вирусное заболевание, вызываемое возбудителем с выраженными гепатотропными свойствами - вирус гепатита В из семейства Hepadnaviridae. Инкубационный период гепатита В составляет в среднем 12 недель, но может колебаться в пределах от 2 до 6 месяцев. Инфекционный процесс начинается с момента попадания вируса в кровь. После попадания вирусов в печень через кровь идёт скрытая фаза размножения и накопления вирусных частиц. При достижении определенной концентрации вируса в печени развивается острый гепатит В. Иногда острый гепатит проходит для человека практически незаметно, и обнаруживается случайно, иногда протекает в легкой безжелтушной форме — проявляется только недомоганием и снижением работоспособности. Симптоматика вирусного гепатита В обусловлена интоксикацией вследствие снижения детоксикационной функции печени и холестазом — нарушением оттока желчи. Поскольку к любым токсинам чувствительна, прежде всего, нервная ткань, в частности нейроциты головного мозга, прежде всего, наблюдается церебротоксический эффект, что приводит к повышенной утомляемости, нарушению сна (при лёгких формах острого и хронического гепатита), и спутанности сознания вплоть до печёночной комы (при массивном некрозе гепатоцитов или последних стадиях цирроза печени). Наиболее широко в диагностике гепатита В используется определение поверхностного антигена HBsAg с помощью проведения иммуноферментного анализа. Данный антиген выявляется как при остром, так и при хроническом заболевании. При остром гепатите В поверхностный антиген вируса обнаруживается через 3-5 недель от момента инфицирования, то есть задолго до появления клинических признаков болезни и в этих случаях является единственным серологическим маркером. HBsAg постоянно выявляется в преджелтушном и желтушном периодах болезни. Персистирование HBsAg в течение 6 месяцев и более указывает на затяжное или хроническое течение болезни, и позволяет предположить хроническое носительство вируса.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China

тел. +86-20-32296082

sales@wondfo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)
197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637
Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),
E-mail: medio-system@yandex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

Назначение

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного выявления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека.

Показания

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) гепатита В.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-полоску.

- Мешочек с осушителем.

2.Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов

- инструкция по применению (1 шт.).

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-полоска и мешочек с осушителем

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Используемые материалы

Компонент набора	Материал	Применение	Концентрация
Тест-полоска – полоска из ПВХ с наклейкой зеленого цвета с буквами «HBsAg», зона анализа белого цвета, наклейка на	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

метки «мах», волоконная подушка.			
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей подушки	-
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с HBsAg McAb	4/10000
	HBsAg McAb, мышиное	Реагент тестовой линии, нанесен в покрытии на нитро-(целлюлозную) мембрану	1.2 мг/мл
	Моноклональное антитело HBsAg, мышиное	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	20%
	Антимышиное IgG поликлональное антитело, козье	Реагент контрольной линии, нанесен в покрытии на нитро-(целлюлозную) мембрану	2.0 мг/мл
	Овальбумин утиного яйца	Блокирующий реагент, для обработки подушки образца и мембраны	1%
	Нитроцеллюлозная мембрана	Иммобилизирует реагент тестовой линии и реагент контрольной линии	-
	Волоконная подушка	Впитывание образца	-
Мешочек с осушителем	Силикагель	Сохраняет полоску в сухом виде	1 мг
Буферный раствор-прозрачная бесцветная жидкость	0,1 М фосфатный буферный раствор (PBS)	Предназначен для разведения образца	pH 7.2±0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) – это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антигена и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровни антигена к гепатиту В равны или выше предела обнаружения теста, то вирус HBsAg в образце привязываются к конъюгату антигена в подушке и затем захватывается антителом, иммобилизованным в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если уровни антигена к гепатиту В равны нулю или ниже предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

Перечень рисков

Исходя из общей классификации опасностей, были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

3. Экологическая опасность

   Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.

2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.

3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

4. Настоящий тест представляет собой скрининговый (массовый) качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных показателей антигена к гепатиту В.

5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования гепатитом В.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим поверхностный антиген гепатита В, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.
7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим поверхностный антиген гепатита В, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 309 образцах содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
9. Диагностическая специфичность выявления поверхностного антигена гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 405 образцах условно здоровых доноров, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 488 образцов цельной крови и сыворотки. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 210 положительных и 278 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови и сыворотки, при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 96.2 % и высокую специфичность 99.3% при использовании тест-полоски. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции с тест-полосками производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходит для прямого качественного обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике гепатита В.

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

	Положительные (n=210)	Отрицательные (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность	Точность
Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%	98%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)						
Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	+204/210	-277/278	481/488	97. 1%	99.4%	98,6%

Вывод: Результаты показали чувствительность 96,2%, специфичность 99,3% точность – 98% для Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики).

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест - полосок (W0360401S,W0360402S,W0360403S) Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	**Концентрация**	**W0360401S**				**W0360402S**				**W0360403S**			
		10 мин		**30 мин**		**10 мин**		**30 мин**		**10 мин**		**30 мин**	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 488 образцов сыворотки. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 210 положительных и 278 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Сравнивались чувствительность, специфичность, а также совпадение с клинической диагностикой и совпадение между этими двумя методами. Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже.

	Положительные (n=210)	Отрицательные (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность
Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)					
Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	+204/210	-277/278	481/488	97. 1%	99.4%

Чувствительность: Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) - 96,2%,

Специфичность: Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) - 99,3%

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Диагностическая чувствительность выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 309 образцах содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
- Диагностическая специфичность выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 405 образцах условно здоровых доноров, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Содержание в образцах ВИЧ, HAV (вирус гепатита А) и HCV (вирус гепатита С) могут создавать потенциальные помехи положительным или отрицательным образцам гепатита В и приводить к ложным результатам. Было проведено моделирование с положительными на ВИЧ, HAV(вирус гепатита А) и HCV (вирус гепатита С) образцами на 10 гепатит В - отрицательных образцах и 10 гепатит В-положительных образцах соответственно на 3 партиях тест-полосок (W0360401S,W0360402S,W0360403S) Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты представлены в таблице ниже.

	HAV-положительный образец			ВИЧ-положительный образец			HCV-положительный образец		
	W0360401S	W0360402S	W0360403S	W0360401S	W0360402S	W0360403S	W0360401S	W0360402S	W0360403S
HBsAg-отрицательные образцы (n=10)	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10
HBsAg-положительные образцы (n=10)	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10

Вывод: Из вышеприведенных результатов видно, что перекрестная реакция с ВИЧ, HAV и HCV отсутствует.

ТОЧНОСТЬ

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	**W0360401S**				**W0360402S**				**W0360403S**			
	Отр.	**Низкий**	**Средний**	**Высокий**	**Отр.**	**Низкий**	**Средний**	**Высокий**	**Отр.**	**Низкий**	**Средний**	**Высокий**
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W03 6040 1S	W03 6040 2S	W03 6040 3S	W03 6040 1S	W03 6040 2S	W03 6040 3S	W03 6040 1S	W03 6040 2S	W03 6040 3S	W03 6040 1S	W03 6040 2S	W03 6040 3S
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для трех партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Срок годности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) был определен как срок с момента изготовления до последнего дня, в который набор может работать должным образом.

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), три партии полосок (W0360401S, W0360402S и W0360403S) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 5, 10, 15, 20, 22, 24, 25, 26 и 27.

Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 4°C

Оценка после хранения при 4°C

А. Партия W0360401S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	"10-	10-	10-

B. Партия W0360402S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W0360403S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 27 месяцев при 4°C.

Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 30°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка после хранения при 30°C

A. Партия W0360401S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. Партия W0360402S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W0360403S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10r	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали национальным стандартам. Поэтому в результате испытаний было установлено, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 3 месяца

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°C и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90.

Результаты приведены в таблице ниже:

Исследование стабильности при 50°C

A. Партия W0360401S

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	2-/1+
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W0360402S

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+'
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W0360403S

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

Вывод: Из вышеизложенного нам известно, что технические характеристики Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) стабильны через 85 дней при 50°C.

Согласно общепринятому стандарту и результатам ускоренного теста на стабильность, мы можем вычислить, что срок годности будет превышать 24 месяца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологическими опасностями.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Утилизировать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) после использования. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.

2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).

3. Спиртовая салфетка.

4. Одноразовая пипетка.

5. Центрифуга (для плазмы).

6. Таймер.

7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца).

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человек, объемом 60 ~ 80 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 50 мкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.

2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.

3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 50 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).

2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C~8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (К2-ЭДТА).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.

3. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

Проведение исследования

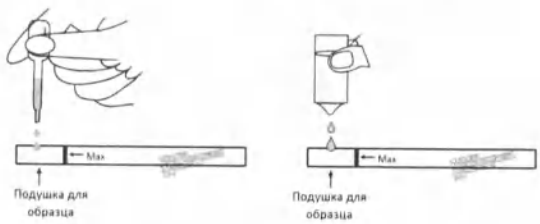
Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

Вынуть тестовое устройство из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить его на горизонтальную поверхность.

Для тестирования цельной крови:

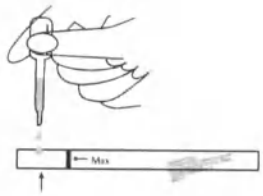
Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить две капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски.

Добавить две капли (приблизительно 50 мкл) буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



Для тестирования сыворотки/плазмы: Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить три капли (от 60 мкл до 80 мкл) сыворотки или плазмы на подушку для образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подушка для образца

Подождать 15 минут и считать результаты. **Не считывать результаты после 30 минут**.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат указывает на то, что концентрация HBsAg равна пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает то, что концентрация HBsAg равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.

Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-полоски в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура +4....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700.... 1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 159.85г.

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл.

Габариты наборов: 210х130х60 мм.

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 1: Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Каждая тест-полоска, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 110,5х45 мм из фольги ламинированной.

2. Пятьдесят запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-полосками, 2 флакона буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 210х130х60мм

3.Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно- эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.
Гарантийный срок 2 года при соблюдений условий хранения и эксплуатации изделия.
Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности, что дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	_____
Дата вступления в силу:	« » _____ 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав 2

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гепатит В — антропонозное вирусное заболевание, вызываемое возбудителем с выраженными гепатотропными свойствами - вирус гепатита В из семейства Hepadnaviridae. Инкубационный период гепатита В составляет в среднем 12 недель, но может колебаться в пределах от 2 до 6 месяцев. Инфекционный процесс начинается с момента попадания вируса в кровь. После попадания вирусов в печень через кровь идёт скрытая фаза размножения и накопления вирусных частиц. При достижении определенной концентрации вируса в печени развивается острый гепатит В. Иногда острый гепатит проходит для человека практически незаметно, и обнаруживается случайно, иногда протекает в легкой безжелтушной форме — проявляется только недомоганием и снижением работоспособности. Симптоматика вирусного гепатита В обусловлена интоксикацией вследствие снижения детоксикационной функции печени и холестазом — нарушением оттока желчи. Поскольку к любым токсинам чувствительна, прежде всего, нервная ткань, в частности нейроциты головного мозга, прежде всего, наблюдается церебротоксический эффект, что приводит к повышенной утомляемости, нарушению сна (при лёгких формах острого и хронического гепатита), и спутанности сознания вплоть до печёночной комы (при массивном некрозе гепатоцитов или последних стадиях цирроза печени). Наиболее широко в диагностике гепатита В используется определение поверхностного антигена HBsAg с помощью проведения иммуноферментного анализа. Данный антиген выявляется как при остром, так и при хроническом заболевании. При остром гепатите В поверхностный антиген вируса обнаруживается через 3-5 недель от момента инфицирования, то есть задолго до появления клинических признаков болезни и в этих случаях является единственным серологическим маркером. HBsAg постоянно выявляется в преджелтушном и желтушном периодах болезни. Персистирование HBsAg в течение 6 месяцев и более указывает на затяжное или хроническое течение болезни, и позволяет предположить хроническое носительство вируса.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China

тел. +86-20-32296082

sales@wondfo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)
197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637
Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),
E-mail: medio-system@yandex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование изделия

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Назначение

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного выявления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека.

Показания

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) гепатита В.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 25 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-кассету.

- Мешочек с осушителем.

2. Буферный раствор (5 мл) (1 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов;

-инструкция по применению.

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета и мешочек с осушителем.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Используемые материалы

Компонент набора	Материал	Применение	Концентрация
Тест-кассета - планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя окошками,1 круглой формы (зона внесения образца) и 1 овальной формы (зона анализа).	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		подушки	
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с HBsAg McAb	4/10000
	HBsAg McAb, мышиное	Реагент тестовой линии, нанесен в покрытии на нитро-(целлюлозную) мембрану	1.2 мг/мл
	Моноклональное антитело HBsAg, мышиное	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	20%
	Антимышиное IgG поликлональное антитело, козье	Реагент контрольной линии, нанесен в покрытии на нитро-(целлюлозную) мембрану	2.0 мг/мл
	Овальбумин утиного яйца	Блокирующий реагент, для обработки подушки образца и мембраны	1%
	Нитроцеллюлозная мембрана	Иммобилизирует реагент тестовой линии и реагент контрольной линии	-
	Волоконная подушка	Впитывание образца	-
Корпус кассеты	Полистирол	Удерживает и защищает полоску	-
Мешочек с осушителем	Силикагель	Сохраняет полоску в сухом виде	1 мг
Буферный раствор -	0,1 М фосфатный	Предназначен для	pH 7.2±0.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прозрачная бесцветная жидкость	буферный раствор (PBS)	разведения образца	

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке, плазме человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) (в кассетах) – это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антигена и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровни антигена к гепатиту В равны или выше предела обнаружения теста, то вирус HBsAg в образце привязываются к конъюгату антигена в подушке и затем захватывается антителом, иммобилизованным в зоне тестирования (Т) устройства. В результате

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровни антигена к гепатиту В равны нулю или ниже предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

Перечень рисков

Исходя из общей классификации опасностей были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

3. Экологическая опасность

   Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.

2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.

3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

4. Настоящий тест представляет собой скрининговый (массовый) качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных показателей антигена к гепатиту В.

5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования гепатитом В.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим поверхностный антиген гепатита В, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.
7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим поверхностный антиген гепатита В, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 309 образцах содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
9. Диагностическая специфичность выявления поверхностного антигена гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 405 образцах условно здоровых доноров, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 488 образцов цельной крови и сыворотки. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 210 положительных и 278 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-кассеты.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови и сыворотки, при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 96.2 % и высокую специфичность 99.3% при использовании тест-кассеты. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции тест-кассетами производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходит для прямого качественного обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике гепатита В.

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

	Положительные (n=210)	Отрицательные (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность	Точность
Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%	98%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кассетах) (для «in vitro» диагностики)						
Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	+204/210	-277/278	481/488	97. 1%	99.4%	98,6%

Вывод: Результаты показали чувствительность 96,2%, специфичность 99,3%, точность 98% для Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики).

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест - кассет (W0360401C,W0360402C,W0360403C) Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	**Концентрация**	**W0360401C**				**W0360402C**				**W0360403C**			
		15 мин		**30 мин**		**15 мин**		**30 мин**		**15 мин**		**30 мин**	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 488 образцов сыворотки. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 210 положительных и 278 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA) и Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Сравнивались чувствительность, специфичность, а также совпадение с клинической диагностикой и совпадение между этими двумя методами.

Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже:

	Положительные (n=210)	Отрицательные (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность
Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro»	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диагностики)					
Иммуносорбентный ферментный анализ (ELISA)	+204/210	-277/278	481/488	97. 1%	99.4%

Чувствительность: Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 96,2%,

Специфичность: Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 99,3%

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Диагностическая чувствительность выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 309 образцах содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 99,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
- Диагностическая специфичность выявления поверхностного антигена гепатита В в образцах сыворотки крови, плазмы крови и цельной крови человека, проведенные на 405 образцах условно здоровых доноров, не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 98,0% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Содержание в образцах ВИЧ, HAV (вирус гепатита А) и HCV (вирус гепатита С) могут создавать потенциальные помехи положительным или отрицательным образцам гепатита В и приводить к ложным результатам. Было проведено моделирование с положительными на ВИЧ, HAV(вирус гепатита А) и HCV (вирус гепатита С) образцами на 10 гепатит В - отрицательных образцах и 10 гепатит В-положительных образцах соответственно на 3 партиях тест-кассет (W0360401C,W0360402C,W0360403C) Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты представлены в таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	HAV-положительный образец			ВИЧ-положительный образец			HCV-положительный образец		
	W0360401C	W0360402C	W0360403C	W0360401C	W0360402C	W0360403C	W0360401C	W0360402C	W0360403C
HBsAg-отрицательные образцы (n=10)	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10	-10/10
HBsAg-положительные образцы (n=10)	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10	+10/10

Вывод: Из вышеприведенных результатов видно, что перекрестная реакция с ВИЧ, HAV и HCV отсутствует.

ТОЧНОСТЬ

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	W0360401C				W0360402C				W0360403C			
	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в Таблице:

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W036 0401 C	W036 0402 C	W036 0403 C	W036 0401 C	W036 0402 C	W036 0403 C	W036 0401 C	W036 0402 C	W036 0403 C	W036 0401 C	W036 0402 C	W036 0403 C
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заключение: Результаты тестов для трех партий Наборов реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Срок годности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) был определен как срок с момента изготовления до последнего дня, в который набор может работать должным образом.

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), три партии кассет (W0360401C, W0360402C и W0360403C) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 5, 10, 15, 20, 22, 24, 25, 26 и 27.

Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 4°C

Оценка после хранения при 4°C

A. Партия W0360401C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	"10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W0360402C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W0360403C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 27 месяцев при 4°С.

Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 30°С

Оценка после хранения при 30°С

A. Партия W0360401C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W0360402C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W0360403C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	5	10	15	20	22	24	25	26	27
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали национальным стандартам. Поэтому в результате испытаний было установлено, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 3 месяца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°С и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90.

Результаты приведены в таблице ниже:

Исследование стабильности при 50°С

А. Партия W0360401C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	2-/1+
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

В. Партия W0360402C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+'
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

С. Партия W0360403C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	HBsAg+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
	HBsAg-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
Специфичность (n=10)			10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	HBsAg+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	HBsAg-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1+

"+" положительный результат

"-" отрицательный результат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод: Из вышеизложенного нам известно, что технические характеристики Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) стабильны в дни с 1 по 85 при 50°С.

Согласно общепринятому стандарту и результатам ускоренного теста на стабильность, мы можем вычислить, что срок годности будет превышать 24 месяца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологическими опасностями.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после использования. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).

3. Спиртовая салфетка.

4. Одноразовая пипетка.

5. Центрифуга (для плазмы).

6. Таймер.

7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца).

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человек, объемом 80 ~ 100 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 50 мкл.

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.

2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.

3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 50 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (К2-ЭДТА).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C~8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).

2. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.

3. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

Проведение исследования

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

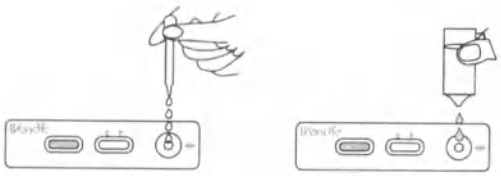
Вынуть тест - кассету из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.

Для тестирования цельной крови:

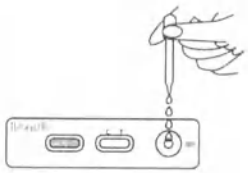
Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить две капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в отверстие для образца (с меткой в виде стрелки).

Добавить две капли (приблизительно 50 мкл) буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно в отверстие для образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для тестирования сыворотки/плазмы: Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить четыре капли (от 80 мкл до 100 мкл) сыворотки или плазмы в отверстие для образца.



Подождать 15 минут и считать результаты. **Не считывать результаты после 30 минут**.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат означает индикацию того, что концентрация HBsAg равна пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что (концентрация) HBsAg равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.

Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура +4....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700.... 1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-кассеты должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 268.71 г

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл

Габариты наборов: 160х140х70 мм

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 2: Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Каждая тест-кассета, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 110,5х45 мм из фольги ламинированной.
2. Двадцать пять запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-кассетами, 1 флакон буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 160х140х70мм
3.Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.
4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности, что дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	_____
Дата вступления в силу:	« » _____ 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского/английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

Штрих-код

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/063459

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица *подпись* Чэнь Яо
Дата: 11 сентября 2019 года

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

На сшивке:
Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд" (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.)
Адрес: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан,
Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, 510663
Эл. почта: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Вебсайт: www.wondfo.com.cn

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: "ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД" Дата выдачи: 06.09.2019 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, "Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд", компания, расположенная по адресу: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан, Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Инструкция по применению медицинского изделия «Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)».

Подпись
Ли Цян
Генеральный директор

Печать:
"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-51-537

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 к

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU