

И Н С Т Р У К Ц И Я П О П Р И М Е Н Е Н И Ю

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к микобактериям туберкулеза в образцах сыворотки (плазмы) человека»
«БиоТрейсер Туберкулёз»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к микобактериям туберкулеза в образцах сыворотки (плазмы) человека» «БиоТрейсер Туберкулёз» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антител к микобактериям туберкулеза в образцах сыворотки (плазмы) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики туберкулёза.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики туберкулёза.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

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

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Туберкулез представляет собой инфекционное заболевание, обычно вызываемое микобактерией *Mycobacterium tuberculosis*. Туберкулез обычно поражает легкие, но может также поражать другие части организма. Большинство инфекций не имеют симптомов, и в этом случае он известен как латентный туберкулез. Около 10% латентных инфекций прогрессируют до активного заболевания, которое, если его не лечить, приводит к смерти около половины инфицированных пациентов. «БиоТрейсер Туберкулёз» для иммунохроматографического анализа для быстрого качественного определения инфекции *M.tuberculosis*.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Название	Описание	Количество
Тест-кассета	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	30 шт.
Одноразовая пипетка для образца	Пипетка из полиэтилена низкой плотности объемом длиной 75 мм, объем капли 25 мкл, нестерильная, для забора образца	30 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2.В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на исследование 30 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов представляет собой тест-систему для обнаружения антител (изотипов IgG, IgM и IgA) к *Mycobacterium tuberculosis* в сыворотке или плазме. На мембрану предварительно наносятся специальные в каждой области контрольной линии теста. В процессе тестирования образец сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицей со специальным покрытием, которое при капиллярном воздействии вступает в реакцию со специальными иммобилизованными реагентами на мембране и образует цветную линию.

Наличие такой цветной линии в специальной области линии теста свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к микобактериям туберкулеза, (СОП--005), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих антитела к микобактериям туберкулеза (СОП--005), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,18% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 98,51% (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) человека

Получение образцов сыворотки или плазмы

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 3 суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 3 суток рекомендуется разделить их на aliquоты и хранить при температуре ниже минус 20 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая

качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция

Интерференция с билирубином (10 мг/дл), гемоглобином (20 мг/дл) или триглицеридами (600 мг/дл) при проверке чувствительности и специфичности для диагностики туберкулёза не наблюдалась.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б (эпидемиологически опасные отходы) Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Ма-териалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

- 1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
- 2. Возьмите пробирку с образцом сыворотки (плазмы).
- 3. Возьмите пипетку, держа её вертикально, перенесите 3 капли образца в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рис.1).
- Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и отдельную тест-кассету.
- 4. Запустите таймер.
- 5. Оцените результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.



Рис.1

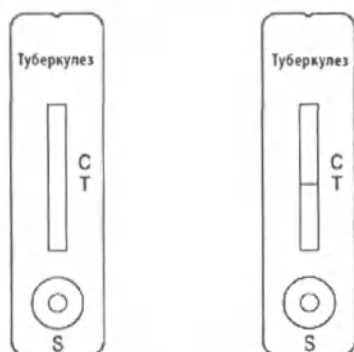
Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации вирусных антигенов в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).
 Отрицательный результат	 Положительный результат

Недействительный результат:

В контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (Т).



Недействительный результат

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антител к микобактериям туберкулёза в исследуемой пробе.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к микобактериям туберкулёза в исследуемой пробе.
3. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Туберкулёз» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.
4. Положительный результат теста «БиоТрейсер Туберкулёз» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
5. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
6. Отрицательный результат теста не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели.
7. Отрицательный результат теста может быть обусловлен иммунодефицитными состояниями или иммуносупрессией на поздних стадиях развития патологического процесса.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Не замораживать!

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

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

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C в течение 24 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2011 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к микобактериям туберкулеза в образцах сыворотки (плазмы) человека «БиоТрейсер Туберкулёз», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «БиоТрейсер Туберкулёз», следует обращаться по адресу 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216, Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»); тел. +7(916)900-65-84, biofocus@yandex.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции
	Биологический риск

Генеральный директор ООО «БИО ФОКУС»

К.В. Козлов

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«09» 09 2020 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ листов

Генеральный директор
«БЮ ФОКУС» Козлов К.В.





Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

____ листов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К.Варнавичус