

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носа/носоглотки человека»
«БиоТрейсер Грипп А и В»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носа/носоглотки человека» «БиоТрейсер Грипп А и В» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антигенов вируса гриппа типа А (включая подтипы H1N1 и H3N2) и/или типа В в образцах мазков из носа/носоглотки человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики гриппа и дифференциации типа вируса.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *invitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с симптомами ОРВИ с целью диагностики и дифференциации типа гриппа.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

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

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Инflюэнца, широко известная как «грипп», является инфекционным заболеванием, вызванным вирусом гриппа. Симптомы могут быть легкими или тяжелыми. Наиболее распространенными симптомами являются: высокая температура, насморк, боль в горле, боли в мышцах, головная боль, кашель и чувство усталости. Эти симптомы обычно начинаются через два дня после контакта с вирусом и, как правило, продолжаются меньше недели. Важно различать грипп А от гриппа В, чтобы врачи могли выбирать соответствующее противовирусное лечение.

Передача возбудителя происходит, как правило, воздушно-капельным путем. Воратами инфекции являются клетки цилиндрического эпителия верхних дыхательных путей. Благодаря генетической разнородности структуры, вирус гриппа чрезвычайно изменчив. На основании антигенных свойств внутренних белков вирус гриппа подразделяется на типы А, В и С; характеристика поверхностных антигенов позволяет определить подтип вируса. Клиническую значимость для человека имеют типы А (подтипы H1N1 и H3N2) и В. Выявление антигенов вируса обеспечивает проведение дифференциальной диагностики гриппа и иных ОРВИ, а также позволяет определить тип возбудителя.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 1 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика, размером 70х20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет	20 шт.	1 шт.

	размером 120х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.		
Стерильный тампон-зонд для сбора образца	Стерильный одноразовый тампон-зонд на стержне длиной 150мм, предназначенный для взятия образца мазка из носа/носоглотки человека.	20 шт.	1 шт.
Флакон-капельница полимерный в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий буферный раствор	Флакон-капельница полимерный объемом 10 или 3 мл в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий 8 мл (Комплект №1) или 400 мкл (Комплект №2) буферного раствора соответственно.	20 шт.	1 шт.
Пробирка для разведения образца с пробкой-капельницей	Пробирка объемом 3 мл с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности (высокого давления), без инородных частиц или загрязнений. Литье пластика должно быть чистым и не должно иметь выступающих областей.	20 шт.	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	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

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №2 рассчитан на исследование 1 образца 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.

При наличии в исследуемом образце антигенов вируса гриппа А и/или В они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам вируса гриппа типов А и В, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа А (тестовая зона А) и/или с моноклональными антителами к антигену вируса гриппа типа В (тестовая зона В) с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата».

антиген/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с поликлональными антителами к IgG в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Появление контрольной полосы (С) красного или фиолетового цвета означает правильность проведения анализа и действительность результата и формируется всегда, независимо от наличия антигенов вируса гриппа в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 10 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А и В, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса гриппа типов А и В, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,75% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 97,36% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки из носа/носоглотки человека.

Для получения каждого мазка следует использовать отдельный тампон-зонд и пробирку с буферным раствором для растворения образца.

Рекомендуемый способ получения мазков:

1. Мазок из носа

Для получения мазка из носа введите стерильный тампон-зонд в ноздрю, в которой при визуальном осмотре наблюдается наибольшая секреция. Слегка вращая, введите тампон-зонд до носовой раковины (менее 2,5 сантиметра вглубь ноздри). Проверните тампон-зонд несколько раз по направлению к носовой стенке.

2. Мазок из носоглотки

Для получения мазка из носоглотки вводите стерильный тампон-зонд параллельно небу и оставьте на несколько секунд для поглощения выделений.

3. Разведение образца

1. Отвинтите крышку с флакона-капельницы, содержащего буферный раствор. Держа флакон-капельницу вертикально, накапайте 7 капель буферного раствора в пробирку для разведения образца, не касаясь флаконом-капельницей края пробирки.

2. Введите тампон-зонд с образцом в пробирку с буферным раствором. Проверните тампон-зонд не менее 10 раз, прижимая головку к нижней и боковой частям пробирки.

3. Выньте тампон-зонд из пробирки, продолжая его вращение, и сдавив головку тампона пальцами через стенки пробирки для того, чтобы вытеснить как можно больше жидкости из тампона в пробирку.

4. Установите на пробирку с разведенным образцом пробку-капельницу.

Транспортирование и хранение образцов

Анализ следует проводить сразу же после сбора образцов. Образцы, экстрагированные из тампона, могут храниться при вертикальном положении пробирки пробкой-капельницей вверх: при температуре от 15 до 30°C в течение 4 дней, при температуре от 2 до 8°C в течение 7 дней, и при температуре -20°C до двух недель. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов. Размороженный образец перед исследованием тщательно встряхнуть и размешать.

Не допускается использование образцов с микробным заражением или при обнаружении следов крови.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция

В концентрациях указанных ниже ни одно из веществ не интерферирует при проведении анализа.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
Ацетаминофенол	10 мг/мл
Хлорфенираминамалеат	5 мг/мл
ДекстрометорфанНВг	20 мг/мл
Дифенгидрамин гидрохлорид	5 мг/мл
Эфедрина гидрохлорид	20 мг/мл
Гваякол глицериновый эфир	20 мг/мл
Оксиметазолина гидрохлорид	10 мг/мл
Фенилэфрина гидрохлорид	100 мг/мл
Фенилпропаноламин	20 мг/мл
Цельная кровь	2%

Перекрестные реакции

Перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* группа А, *Streptococcus* группа В, аденовирус типов 2, 3, вирус Коксаки В2, В3, В5, эховирус 6, корь, свинку (штамм Эндерса), парагрипп типа 1,3, риновирус 3 типа, респираторно-синцитиальный вирус человека (штамм Лонга).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 клиничко-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. Материалы 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

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 буферным раствором с подготовленной пробой, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Внесите последовательно 3 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рис.1).

Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку с буферным раствором для растворения образца и отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

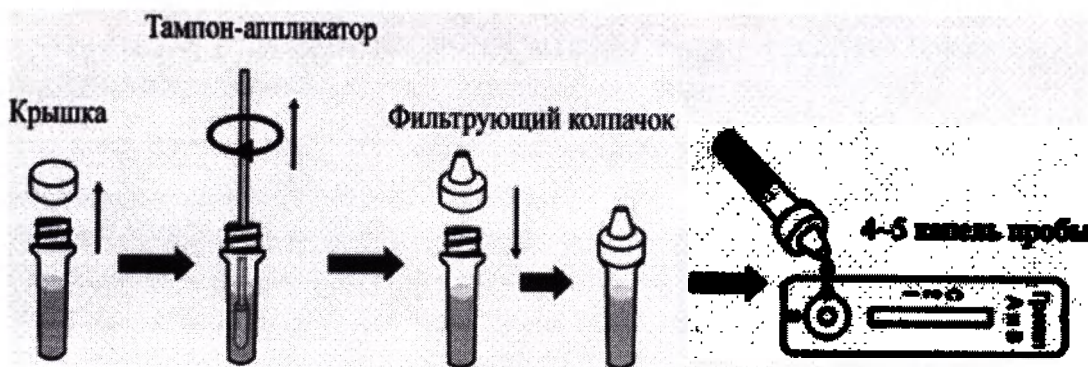


Рис.1

Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный
результат:

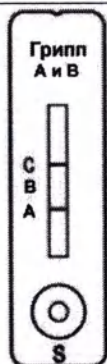
Положительный
результат:

в контрольной зоне (С) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовых зонах (А и В) окрашивания не происходит.

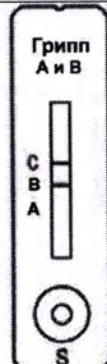
проявляются две или три четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая (или другие) - в тестовых зонах (А и/или В).



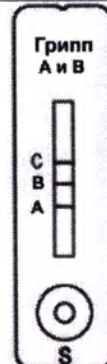
Отрицательный
результат



Положительный
Грипп А



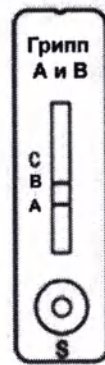
Положительный
Грипп В



Положительный
Грипп А и В

Недействительный результат:

в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (А и В).



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 антигенов вируса гриппа А и В в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие антигенов вируса гриппа А и/или В в исследуемой пробе.
3. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Грипп А и В» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.
4. Положительный результат теста «БиоТрейсер Грипп А и В» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения**

диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.

5. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Грипп А и В» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения вируса.

6. Результаты испытаний зависят от нагрузки антигена и могут не коррелировать с культурой клеток, представленной в одном образце. Отрицательные результаты анализа не предназначены для исключения других вирусных инфекций, не связанных с гриппом.

7. Чувствительность может варьироваться для различных штаммов вируса из-за различий в экспрессии антигена. Образцы могут содержать новые, не идентифицированные штаммы гриппа, которые экспрессируют различные количества антигена.

8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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. Буферный раствор после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. 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, 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 9001:2015 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов вируса гриппа типов А и В в образцах мазков из носа/носоглотки человека» «БиоТрейсер Грипп А и В», 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 Грипп А и В», 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»
«18» октября 2020 г.

П.К. Варнавичус

Дата пересмотра: 18.10.2020 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов

Генеральный директор
«БИО ФОКУС» Козлов К.В.

