«СОГЛАСОВАНО»
Директор ФИЦ ФТМ

_____ М.И. Воевода
«14» октября 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

_____ В.В. Осипова
«14» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиВГС-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-036-41390295–2021

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиВГС-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-036-41390295–2021 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) или цельной (венозной или капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения факта инфицирования ВГС или для информирования о статусе инфекции. Для подтверждения инфицирования ВГС необходимо использовать биохимические, молекулярно-биологические и инструментальные методы диагностики.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro и самотестирования.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений и конечные потребители (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике, а также для самостоятельного использования потребителем (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения) при проведении диагностических исследований in vitro.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к ВГС в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной или капиллярной) крови человека.

Противопоказания

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

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Набор используется для качественного обнаружения in vitro антител к вирусу гепатита С (ВГС)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Вирус гепатита С (ВГС) – РНК-содержащий вирус, семейства Flaviviridae, рода Hepacivirus - патогенный микроорганизм, который поражает в основном гепатоциты и вызывают развитие воспалительного процесса в печени. Часто заболевание протекает без выраженных симптомов, но длительная инфекция может приводить к развитию печеночной недостаточности, цирроза печени и онкологического процесса.

Гепатит С распространен во всем мире в общей популяции, т. е. заболеванию подвержены люди всех возрастов и социальных слоёв, однако наибольший риск имеют следующие категории: потребители инъекционных наркотиков, ВИЧ-инфицированные, пациенты отделений гемодиализа и трансплантации органов, медработники, дети от матерей с гепатитом С, работники секс-индустрии.

Обнаружение антител к ВГС возможно после 4-6 недель после заражения. После лечения антитела длительно сохраняются, поэтому тест нельзя использовать для подтверждения эффективности лечения. Выявление антител может использоваться как инструмент первичной диагностики и выявления бессимптомных больных, а также ретроспективной диагностики гепатита С. Для подтверждения инфицирования ВГС необходимо использовать биохимические, молекулярно-биологические и инструментальные методы диагностики.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца,
комплект № 2 (в картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов,
комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов,
комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов,
комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов,
комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов.

Таблица 1. Состав набора реагентов «антиВГС-ИМБИАН-ИХА»

Название	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6
Тест-кассета	1 шт.	3 шт.	-	-	-	100 шт.
Тест-полоска	-	-	25 шт.	50 шт.	100 шт.	-
Буфер для анализа во флаконе-капельнице	1 шт. (4,0 мл)	1 шт. (4,0 мл)	-	-	-	4 шт. (4,0 мл)
Буфер для анализа во флаконе с завинчивающейся крышкой	-	-	1 шт. (10,0 мл)	1 шт. (20,0 мл)	1 шт. (40,0 мл)	-
Пробирка для проведения анализа	-	-	25 шт.	50 шт.	100 шт.	-
Подставка для пробирок	-	-	1 шт.	2 шт.	4 шт.	-
Одноразовая пипетка	1 шт.	3 шт.	-	-	-	100 шт.
Скарификатор одноразовый	1 шт.	3 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.	100 шт.
Салфетка спиртовая	1 шт.	3 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.	100 шт.
Схема использования скарификатора	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

1. Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию. Паспорт на серию предоставляется на всю поставку в одном экземпляре, вне зависимости от количества наборов к поставке.

2. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

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

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

4. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (ланцет (скарификатор) одноразовый Medlance plus, «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 от 06.11.07 г. и салфетка спиртовая для дезинфекции кожи Inekta «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.20 г.) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты № 1, № 2, № 3 и № 4 набора рассчитаны на исследование 1, 3, 25 и 50 образцов, соответственно. Комплекты № 5 и № 6 набора рассчитаны на исследование 100 образцов.

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. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком тест-полоски. При наличии в образце антител к ВГС последние вступают в реакцию с рекомбинантными ВГС антигенами, связанными с микрочастицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс. Этот комплекс движется по мембране полоски с фронтом жидкости и связывается с рекомбинантными ВГС-антигенами, иммобилизованными в виде линии на мембране в аналитической зоне тест-полоски.

В случае присутствия антител к ВГС в анализируемом образце в аналитической зоне выявляются две линии пурпурно-красного или розового цвета (тестовой и контрольной), а в случае отсутствия – только одна контрольная линия.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели сывороток «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Повторяемость набора (определяется по положительным образцам № 1, № 2 и отрицательному образцу № 5 контрольной панели «Анти-ВГС контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия) содержащих и не содержащих антитела к ВГС, в 8 повторах каждого образца) - 100%.

Воспроизводимость набора (определяется по результатам повторяемости анализа в трех лабораториях) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Хроматографическая скорость потока - не менее 10 мм/мин.

Диагностическая чувствительность набора: (ДИ 95%: 98,89 % - 100%).

Диагностическая специфичность набора: (ДИ 95%: 99,47 % - 100%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки или плазмы, образцы цельной (венозной или капилярной) крови человека.

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

Для забора образцов цельной крови из вены или плазмы крови человека необходимо использовать пробирки с антикоагулянтами (с ЭДТА, с гепарином, с цитратом натрия).

Отделите сыворотку как можно скорее во время сбора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образец может храниться в течение 5 дней при температуре от 2 до 8°С. Для более длительного хранение следует заморозить образцы при температуре ниже -20°С, избегать повторного замораживания и оттаивания. Образцы цельной крови с антикоагулянтами не следует хранить более 72 часов при комнатной температуре и не более 7 дней при температуре от 2 до 8°С.

Охлажденный/замороженный образец перед тестированием должен быть доведен до комнатной температуры и равномерно перемешан. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

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

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице:

Таблица 2. Концентрации интерферирующих веществ

Интерферирующее вещество	Диапазон концентрации
Гемоглобин	100,0 г/л – 300,0 г/л
Билирубин	10,0 мг/л – 300,0 мг/л
Холестерин	1,5 г/л – 4,0 г/л
Общий белок	60,0 г/л – 150,0 г/л
Глюкоза	800,0 мг/л – 2000,0 мг/л
Триглицериды	1,5 г/л – 10,0 г/л
Этанол	100,0 мг/л – 2000,0 мг/л
Молочная кислота	63,0 мг/л – 400,0 мг/л
Мочевина	90,0 мг/л – 800,0 мг/л

Перекрестные реакции

С помощью набора проводились анализы на образцах от пациентов, для которых были получены положительные результаты анализов на антитела к возбудителям: HAV, HBV, HEV, HDV, HIV-1, HIV-2, Treponema pallidum, T. gondii, C. trachomatis, Rubella virus, Parotitis epidemica, Polinosa morbillarum, Cytomegalovirus, Human herpesvirus 1, Human herpesvirus 2, Epstein-Barr virus, а также содержащие различные соматические заболевания, ревматоидный фактор и от беременных женщин. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 года), 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 года), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

При работе с набором в клинико-диагностических лабораториях следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные любые возбудители инфекций.

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

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

Не использовать тест-полоску/тест-кассету из поврежденной упаковки.

Запрещается курить, принимать пищу и напитки при работе с набором реагентов.

Каждая тест-полоска/тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности, в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Перчатки;
- Центрифуга;
- Таймер;
- Холодильник с морозильной камерой;
- 70 %-й раствор спирта этилового и 6 %-й раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руки с мылом;
- промассировать руку движениями от предплечья до кончика пальца;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть скарификатором подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги;
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном;
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола;
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать во входящую в набор одноразовую пипетку.

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

Проведение анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут до вскрытия. После вскрытия упаковки тест-кассету/тест-полоску следует использовать в течение 8 часов.

Для наборов № 1, № 2, № 6

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Анализ сыворотки, плазмы, венозной или капиллярной крови

Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом в объеме 2 капли (40 мкл).

Удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 1)

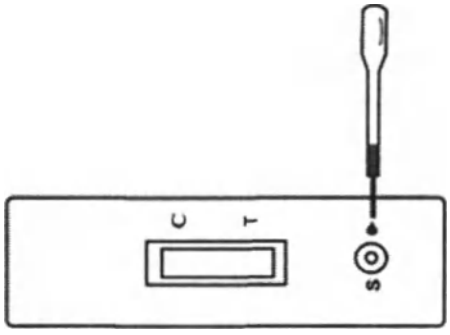


Рис.1

Удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, внесите 2 капли буфера для анализа (40 мкл) в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 2)

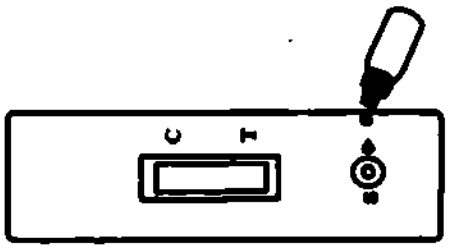


Рис.2

Запустите таймер.

Спустя 10 мин визуально оцените результат.

Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Для наборов № 3, № 4, № 5

Извлеките тест-полоску из упаковки. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента.

Анализ сыворотки или плазмы крови

- внести в пробирку 300 мкл буферного раствора, затем 100 мкл сыворотки или плазмы крови,
- опустить тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения,
- спустя 10 мин визуально оцените результат.

Анализ венозной или капиллярной крови

- внести в пробирку 300 мкл буферного раствора, затем 200 мкл венозной или капиллярной крови,
- опустить тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения,
- спустя 10 мин визуально оцените результат.

Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету/тест-полоску и

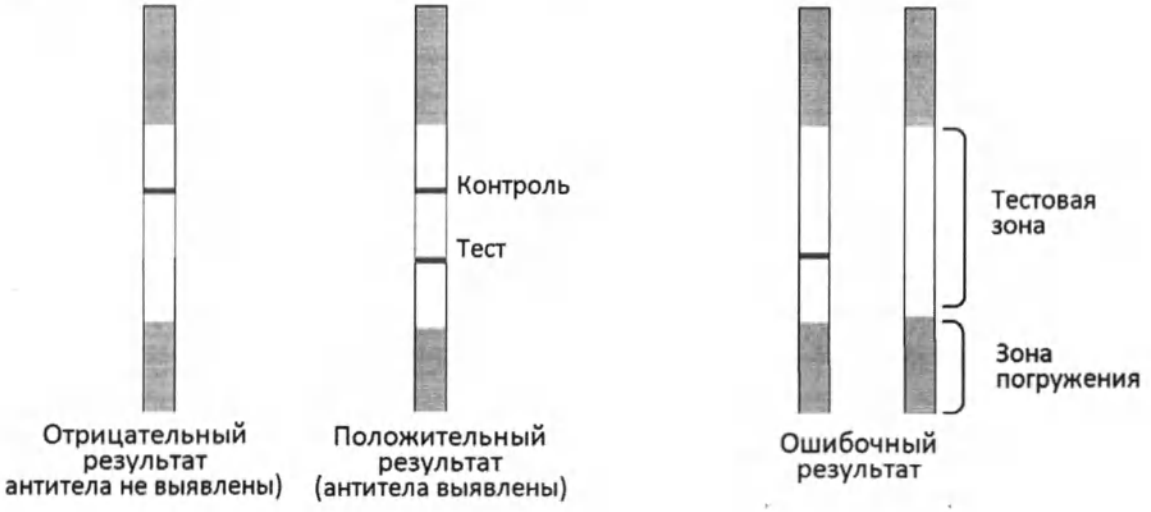
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учет и интерпретация результатов

При отрицательном результате исследования должно наблюдаться появление в верхней части аналитической зоны одной линии пурпурно-красного или розового цвета (контрольная линия), что указывает на отсутствие в образце антител к ВГС.

При положительном результате исследования должно наблюдаться появление в аналитической зоне двух линий пурпурно-красного или розового цвета (тестовой и контрольной линий), что указывает на наличие в образце антител к ВГС.

В случае отсутствия пурпурно-красной или розовой контрольной линии анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски/тест-кассеты.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор реагентов «антиВГС-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

Набор реагентов «антиВГС-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение антител к ВГС.

Положительный результат анализа «антиВГС-ИМБИАН-ИХА», указывая на наличие антител к ВГС в исследуемом образце, не может служить единственным критерием инфицирования ВГС.

Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к ВГС.

Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции ВГС и у лиц, перенёсших заболевание.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.

Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие инфекции ВГС.

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных и инструментальных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

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

30-минутная инкубация образцов при температуре 56°С не влияет на результаты анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°С до 30°С.

Тест-полоска/тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски/тест-кассеты допускается хранить при температуре от 15 до 30 °С не более 8 часов.

После вскрытия тубы полимерной оставшиеся неиспользованные тест-полоски допускается хранить в течение 24 месяцев при температуре от 2°С до 30°С.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиВГС-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-036-41390295–2021 соответствует ТУ 21.20.23-036-41390295–2021, нормативным документам в части требований безопасности, эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «антиВГС-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещение 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Изготовитель
	Предел температуры
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
_____В.В. Осипова
"14" 10 2021 г

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