

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«28» _____ 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО
«Медико-биологический Союз»

М.В.Лосев

«29» _____ 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Экспресс-ОРВИ» набор реагентов для иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса по ТУ 21.20.23-048-26329720-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Полное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Экспресс-ОРВИ» набор реагентов для иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса по ТУ 21.20.23-048-26329720-2021.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Экспресс-ОРВИ».

2. ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

а) «МБС-Экспресс-ОРВИ» набор реагентов для иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса по ТУ 21.20.23-048-26329720-2021 (далее по тексту – «МБС-Экспресс-ОРВИ», набор реагентов или набор реагентов «МБС-Экспресс-ОРВИ»), предназначен для быстрого качественного *in vitro* определения наличия нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2, нуклеопротеина вируса гриппа А, нуклеопротеина вируса гриппа В, нуклеокапсидного антигена респираторно-синцитиального вируса (RSV) и нуклеокапсидного антигена аденовируса, присутствующих в организме человека в мазках из носоглотки методом иммунохроматографического анализа.

б) **Функциональное назначение:** вспомогательный метод диагностики респираторных вирусных инфекций человека: SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса и аденовируса.

в) Многие вирусы могут вызвать заболевания верхних и нижних дыхательных путей у детей и взрослых. Среди них вирусы SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса являются наиболее частой причиной острых респираторных заболеваний с воздушно-капельным механизмом передачи возбудителя, протекающих с явлениями общей интоксикации. Это сезонные заболевания, которые ассоциированы с масштабными эпидемиями и пандемиями почти каждую зиму, которые могут развиваться

непосредственно как вирусная инфекция или могут быть опосредованы возникновением обострения сопутствующих сердечно-легочных заболеваний или бактериальной суперинфекции с поражением легких, околоносовых пазух или среднего уха.

г) Анализируемые образцы: в качестве анализируемого образца используются мазки из носоглотки.

д) «МБС-Экспресс-ОРВИ» используется в рамках комплексной диагностики острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса всех групп населения.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – клиническая лабораторная диагностика.

4. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений – профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость качественного определения SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в образцах мазков из носоглотки от лиц с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в сочетании с клинической картиной и результатами других лабораторных тестов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Результат, полученный с использованием «МБС-Экспресс-ОРВИ», не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике респираторных вирусных инфекций человека, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе «МБС-Экспресс-ОРВИ» лежит принцип иммунохроматографического анализа.

Тестовое устройство содержит 4 тестовые полоски. На каждую полоску нанесены тестовая и контрольная линии для SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), аденовируса, а также две тестовые и одна контрольная линии для гриппа А и гриппа В, исследуемых на одной полоске, каждая из которых покрыта соответствующими специфическими антителами к целевому аналиту. Во время проведения теста анализируемый образец мигрирует по мембране, покрытой захватывающим реагентом. При наличии антигенов SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в анализируемом образце он связывается с мышиными моноклональными антителами на соответствующей тестовой

полоске, образуя при этом комплекс «антиген-антитело», который мигрирует по поверхности мембраны за счёт капиллярного эффекта до тестовой зоны «Т», где захватывается соответствующими специфичными антителами. При этом в тестовой зоне «Т» проявляется окрашенная линия, видимая невооруженным глазом.

При отсутствии SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в анализируемом образце окрашенные линии в соответствующих тестовых зонах «Т» не проявляются.

В контрольных зонах «С» цветные окрашенные линии должны проявляться всегда.

Они являются показателем того, что процедура анализа и процесс иммунохроматографии были выполнены верно.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Набор реагентов «МБС-Экспресс-ОРВИ» – 1 шт.
2. Паспорт¹ – 1 шт.

9. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав Набора реагентов «МБС-Экспресс-ОРВИ» представлен в таблице 1.

Таблица 1

Состав	Объем	Количество	Описание
Тестовое устройство	-	20 шт.	Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий 4 параллельно расположенных тест-полоски с двумя окошками: внесения анализируемого образца с маркировкой «S» и тестовой зоны с маркировками Т (Test) для SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, аденовируса и А, В для гриппа А и грипп В, соответственно, а также С (Control), и зоной маркировки анализируемого образца. Три тест-полоски предназначены для выявления конкретного анализата (SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, аденовируса) и одна тест-полоска предназначена для совместного выявления гриппа А и гриппа В. Тестовое устройство (планшет) упаковано в индивидуальную непрозрачную упаковку с осушителем силикагелем
БР – буферный раствор	0,35 мл	20 пробирок	Прозрачная бесцветная жидкость
Пробирки	-	20 шт.	Одноразовые пробирки из пластика для экстракции образца
Крышки капельницы	-	20 шт.	Насадка с капельницей для пробирки, предназначенная для внесения образца

¹ Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

Штатив под пробирки	-	1 шт.	Пластиковый ложемент с отверстиями для пробирок
Инструкция по применению		1 шт.	-
Карточка процедуры		1 шт.	-

«МБС-Экспресс-ОРВИ» предназначен для исследования 20 образцов биоматериала.

10. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет прямоугольной формы из пластика (Длина – 7,0±0,5 см; Ширина – 5,5±0,5 см; Глубина – 0,5 ±0,1 см), включающий 4 параллельно расположенных тест-полоски с двумя окошками: внесения анализируемого образца с маркировкой «S» и тестовой зоны с маркировками Т (Test) для SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, аденовируса и А, В для гриппа А и грипп В, соответственно, а также С (Control), и зоной маркировки анализируемого образца.

Каждая иммунохроматографическая полоска состоит из трех фильтров и мембраны, наклеенных на подложку, помещенную в корпус из полистирола.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления антигена SARS-CoV-2, нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные моноклональные антитела к антигенам SARS-CoV-2, на мембрану полоски нанесены антигены SARS-CoV-2, конъюгированные с белковым носителем.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления антигенов гриппа А и гриппа В отдельно нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные моноклональные антитела к антигенам гриппа А и гриппа В, на мембрану полоски нанесены антигены гриппа А и гриппа В, конъюгированные с белковым носителем.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления антигена респираторно-синцитиального вируса (RSV) нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные моноклональные антитела к антигену респираторно-синцитиального вируса (RSV), на мембрану полоски нанесены антигены респираторно-синцитиального вируса (RSV), конъюгированные с белковым носителем.

На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски, предназначенной для выявления антигена аденовируса нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные моноклональные антитела к антигенам аденовируса, на мембрану полоски нанесены антигены аденовируса, конъюгированные с белковым носителем.

11. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

11.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов составляет:

Антиген SARS-CoV-2 - 25 пг/мл;

Антиген респираторно-синцитиального вируса (RSV) - 0,44 мкг/мл;

Антиген гриппа А - 20 пг/мл;

Антиген гриппа В - 20 пг/мл;

Антиген Аденовируса - 2 нг/мл.

Предел обнаружения набора реагентов был установлен при исследовании штаммов - гриппа А (H1N1) pdm09 (А/Виктория/2570/2019), гриппа А (H3N2) (А/Камбоджа/e0826360/2020), гриппа В (В/Пхукет/3073/13), гриппа В (В/Вашингтон/02/2019), Аденовируса 5 типа (Adenoid 75), респираторно-синцитиального вируса штамма Long и штамма А2, а также штамма Коронавируса (hCoV-

19/St_Petersburg-3524S/2020) на базе лабораторий биотехнологии диагностических препаратов и молекулярной вирусологии ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России.

11.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов проверялась *in vitro* на базе ООО «МБС-Технология» с помощью образцов клинического материала, не содержащих антигенов искомым анализом, но положительных на другие инфекции: вирусы парагриппа, риновирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, подтвержденных с использованием зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации наборов реагентов.

Неспецифические реакции с указанными инфекциями выявлены не были.

11.3. Потенциально интерферирующие вещества

На результаты анализа не оказывали влияния присутствующие естественным образом в образцах мазков из носоглотки вещества, или вещества, которые могут попасть в полость носа и носоглотку искусственным путем (таблица 2):

Таблица 2

Материал	Вид вещества	Потенциально интерферирующие вещества	Наличие интерференции
Мазки из носоглотки	Эндогенные	Гемоглобин (до 1 % по объему)	Не обнаружено
	Экзогенные	Оксиметазолин (до 0,05% по объему)	Не обнаружено

11.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований, проводимых с использованием «МБС-Экспресс-ОРВИ» была определена в разные дни, разными операторами, на различных сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных модельных образцов.

Полученные результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3

Условия исследования образцов		Тип образца	
		Положительный контрольный образец	Отрицательный контрольный образец
В одной постановке	Кол-во образцов	15	3
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	30	6
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	30	6
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	30	6
	Совпадение результатов, %	100	100

12. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диагностическая чувствительность «МБС-Экспресс-ОРВИ» при исследовании:

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 94,2% - 100%) при 50 положительных образцах - SARS-CoV-2;
- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 25 положительных образцах – грипп А;
- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 25 положительных образцах – грипп В;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 90,5% - 100%) при 25 положительных образцах – респираторно-синцитиальный вирус;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 88,7% - 100%) при 30 положительных образцах – Аденовирус.

Диагностическая специфичность «МБС-Экспресс-ОРВИ» при исследовании:

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,5% - 100%) при 194 отрицательных образцах – SARS-CoV-2;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,6% - 100%) при 219 отрицательных образцах – грипп А;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,6% - 100%) при 219 отрицательных образцах – грипп В;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,6% - 100%) при 214 отрицательных образцах – респираторно-синцитиальный вирус;

- мазков из носоглотки составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 98,6% - 100%) при 219 отрицательных образцах – Аденовирус.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

13.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

13.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 3 (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

13.3. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

13.4. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

13.5. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

13.6. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

13.7. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонента не соответствует описанию.

13.8. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

13.9. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

13.10. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

13.11. При проглатывании компонентов набора реагентов прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При попадании компонентов набора реагентов на кожу и/или одежду снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании компонентов набора реагентов в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

13.12. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

13.13. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

13.14. Набор реагентов не содержит: лекарственных средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

13.15. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

13.16. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

13.17. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

13.18. Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

14.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней» (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

14.3. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 25) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

14.4. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов.

14.6. Набор реагентов не имеет предыдущих модификаций, находящихся в обращении.

14.7. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

15.1. Секундомер.

15.2. Перчатки медицинские одноразовые.

16. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования являются пробы биологического материала – мазки из носоглотки.

16.1. Процедура получения анализируемого материала.

Мазок берется стерильным Зонд-тампоном (не входит в состав набора реагентов) для взятия образца (далее по тексту – тампон).

Перед взятием материала поверхность слизистой оболочки необходимо очистить от слизи. Тампон следует ввести легким движением по поверхности задней части носоглотки. Мазки должны быть взяты таким образом, чтобы в них содержались клетки, имеющие диагностическое значение - цилиндрический эпителий, в котором размножаются вирусы.

Осторожно: если палочка для тампона сломалась во время взятия пробы, повторите сбор пробы с новым тампоном.

16.2. Подготовка анализируемых образцов.

Для подготовки (экстракции) образцов должны использоваться только БР - буферный раствор и пробирки, входящие в состав набора реагентов.

Вскрыть тьюбик с БР – буферным раствором (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбика), перелить пробирку для экстракции.

Поместите тампон с образцом в пробирку с буферным раствором. Поверните тампон примерно 10 секунд, прижимая головку к внутренней части пробирки, чтобы высвободить антигены из тампона.

Удалите тампон, прижимая головку тампона к внутренней части пробирки, чтобы удалить из тампона как можно больше жидкости. Утилизируйте тампон в соответствии с протоколом утилизации биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы после экстракции можно хранить в течение 2 часов при комнатной температуре от 18 до 25°C или 24 часов при температуре от 2 до 8°C.

Анализ исследуемых образцов рекомендуется проводить непосредственно после забора. Если мазки не обрабатываются немедленно, настоятельно рекомендуется поместить образец тампона в сухую, стерильную и плотно запечатанную пластиковую пробирку для хранения. Образец тампона в сухом стерильном состоянии стабилен до 24 часов при температуре от 2 до 8°C.

Идентификацию и прослеживаемость проб пациента проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

17. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

17.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

17.2. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

17.3. Несоблюдение процедуры анализа и времени интерпретации результата.

17.4. Рекомендуется использовать перчатки медицинские одноразовые.

17.5. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 25 °C и относительной влажности воздуха более 70 %.

18. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализируемые образцы в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C и ниже перед проведением анализа должны достичь комнатной температуры.

Используемые наборы реагентов в случае хранения при температуре от 2 до 8 °С перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25°С) в течение 10-15 минут.

19. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

19.1. Вскройте упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлеките Тестовое устройство. Используйте его в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тест будет проведен сразу после вскрытия упаковки.

19.2. Поместите Тестовое устройство на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх.

19.3. Установить крышку капельницы на верхнюю часть пробирки для экстракции. Переверните пробирку с экстрагированным образцом и добавьте 3 капли (100-120 мкл) исследуемой пробы, выдавливая экстрагированный раствор из пробирки в каждое окошко для образца (S) тестового устройства.

19.4. Запустите таймер.

19.5. Через 15 минут визуально оценить результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Результат анализа должен быть оценен не ранее чем через 15 минут после внесения образца, но не позднее чем через 30 минут после внесения образца.



Рисунок 1 – Краткая схема процедуры проведения анализа

20. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

20.1. Положительный результат

Выявление в тестовой зоне одной из полосок устройства двух окрашенных линий на уровне маркировки T (Test) и C (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержатся антигены SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса (в зависимости от зоны в которой появились полосы) в концентрации равной или выше предела обнаружения. Идентификация аналита при положительном результате анализа происходит в соответствии с маркировкой полоски/планшета.

ВНИМАНИЕ! Вне зависимости от интенсивности окраски линий в тестовой зоне (Т), результат анализа следует рассматривать как положительный.

20.2. Отрицательный результат

Выявление в тестовых зонах планшета по одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в

анализируемом образце не содержатся искомые аналиты или их концентрация ниже предела обнаружения.

20.3. Недействительный результат

В случае если в течение 30 минут в каждой тестовой зоне окрашенные линии не выявляются, результат анализа признается недействительным. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. При этом анализ следует повторить.

21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Тестовая зона полоски (планшета) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем анализируемого образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

22. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контроль качества «МБС-Экспресс-ОРВИ» при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-048-26329720-2021.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

23.1. Только для диагностики *in vitro*.

23.2. Отрицательные результаты не исключают возможность инфицирования SARS-CoV-2, гриппом А, гриппом В, респираторно-синцитиальным вирусом (RSV) и аденовирусом и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

23.3. Отрицательные результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

23.4. Набор реагентов не определяет наличие антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса, если концентрация исследуемого аналита в пробе ниже предела обнаружения набора реагентов.

23.5. Положительный результат, полученный только с помощью набора реагентов, не может быть окончательным диагнозом антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса и должен, как и в случае всех диагностических тестов, сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

23.6. Набор реагентов предназначен для исследования биологического материала, указанного в п.16. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его для тестирования других биологических жидкостей.

23.7. Набор реагентов предназначен для качественного определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса образце и не определяет количество антигенов.

24. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

24.1. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

Специфические воздействия набора реагентов на организм человека: канцерогенный эффект отсутствует, мутагенное действие отсутствует, репродуктивная токсичность отсутствует.

24.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы реагентов, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

25. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

26. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

26.1. Условия хранения

«МБС-Экспресс-ОРВИ» хранить при температуре от 2 до 30°C в течение срока годности.

Хранение «МБС-Экспресс-ОРВИ» при температуре от 2 до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

26.2. Условия транспортирования

«МБС-Экспресс-ОРВИ» транспортировать при температуре от 2 до 30°C.

Не замораживать!

Транспортирование набора реагентов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении указанного выше температурного режима.

Транспортирование набора реагентов при температурах, требующих соблюдения «Холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в

термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

Набор реагентов, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

27. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности «МБС-Экспресс-ОРВИ» составляет 24 месяца с даты производства набора реагентов (на основании ускоренной стабильности). Испытаниями в режиме реального времени подтвержден срок 16 месяцев.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

28. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

29. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого «МБС-Экспресс-ОРВИ» требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества «МБС-Экспресс-ОРВИ», а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

30. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«25» 05 2022 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.К.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью на () листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

