

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Фомин И.В.

«07» августа 2021 г.



Инструкция по применению

**Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения
антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом
иммунохроматографии
по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020**

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

	Краткая информация	3
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	6
3.1	Функциональное назначение	6
4	Область применения медицинского изделия	6
4.1	Потенциальные потребители	6
5	Показание к применению	6
6	Противопоказания	6
7	Возможные побочные действия	6
8	Меры предосторожности при применении медицинского изделия	7
9	Утилизация изделия	7
10	Инструкция по безопасности	7
10.1	Собственная безопасность/сохранность набора	7
10.2	Условия сохранности набора/гарантийные обязательства	7
11	Принцип анализа	7
12	Характеристики изделия	8
12.1	Технические характеристики	8
12.2	Аналитические и функциональные характеристики	8
13	Верификация изделия в процессе эксплуатации	11
13.1	Контроль качества	11
13.2	Внутренний процедурный контроль	12
13.3	Дезинфекция	12
14	Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия	12
15	Стерильность	12
16	Комплект поставки	12
17	Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)	15
18	Материалы, используемые при производстве	16
19	Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплекте наборов)	17
20	Биологический образец	17
20.1	Анализируемые образцы	17
21	Подготовка к работе и порядок работы с изделием	17
21.1	Подготовка образца	17
21.2	Взятие образца	17
21.3	Проведение анализа	17
22	Интерпретация результатов тестирования	18
22.1	Недействительный результат	20
22.2	Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования	20
23	Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	20
24	Условия хранения и транспортировки	20
25	Техническое обслуживание	20
26	Гарантии изготовителя	21
27	Стандарты, применяемые при разработке МИ	21
28	Маркировка	22

Настоящая инструкция по применению на Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020, предназначена для ознакомления с работой изделия, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики (далее по тексту – набор, изделие или ЭТА Норовирус GI и GII).

Краткая информация

Норовирусы являются основной возбудителем гастроэнтеритов по всему миру. Вспышки заболеваний, вызываемые норовирусами, распространены в общественных учреждениях (дома престарелых, больницы, детские сады, тюрьмы и пр.), где инфекция активно распространяется, передаваясь от человека к человеку либо через зараженную пищу.

Норовирусы относятся к семейству Calciviridae и представляют собой гетерогенную группу из более чем 40 вирусов. Инфекция обычно характеризуется самокупирующимися рвотой и диареей, при этом симптомы наблюдаются в течение 12-60 часов. На основании сходства генома норовирусы подразделяют на пять геногрупп (GI-GV); однако, известно, что наиболее распространенной причиной инфекции у людей являются штаммы вирусов, относящихся к геногруппам I-II.

Норовирусы довольно стабильны и обладают высокой устойчивостью по отношению к физическим и химическим воздействиям, могут длительно сохранять инфекционные свойства (до 28 дней и более) на различных видах поверхностей.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020

Варианты исполнения

Вариант исполнения 1: Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, офис 205.

Адрес производства: ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4.

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для проведения диагностики *in vitro* качественного определения антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека.

3.1 Функциональное назначение:

Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики. Постановку диагноза и назначение курса лечения пациенту проводит лечащий врач.

4. Область применения медицинского изделия.

В медицинских учреждениях для профессионального использования.

4.1 Потенциальные потребители

Рекомендован для использования специалистами клинической лабораторной диагностики в лабораторных условиях, фельдшерами и другими медицинскими работниками со средним медицинским образованием, в процедурных кабинетах при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи.

5. Показание к применению:

Выявление антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека, являющихся причиной возникновения гастроинтеритов.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия индивидуальной упаковки.
- Избыток образца может привести к ложным результатам (появятся коричневые полосы). Необходимо разбавить образец буфером и повторить тест.
- Насыщенность окрашивания линий в окне результата экспресс-теста набора реагентов может варьироваться от очень сильной при высокой концентрации антигенов до слабой, когда концентрация антигенов близка к минимальному объему, необходимому для проведения теста.
- Тестирование набором может быть проведено только с использованием образцов кала человека. Использование иных образцов не допускается.
- Положительный результат определяет наличие антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека. Положительный результат тестирования должен сопровождаться дополнительными лабораторными исследованиями. Подтвердить наличие антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека может только квалифицированный медицинский работник, после проведения всех клинических или лабораторных исследований, основываясь на взаимосвязи результатов тестирования с последующим клиническим наблюдением.
- *Отрицательный результат тестирования не может свидетельствовать об отсутствии антигенов норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека, поскольку есть вероятность наличия более низкой концентрации антигенов, чем минимально требуемая для проведения анализа. Если симптомы или ситуация сохраняются, рекомендуется проведение подтверждающего теста с использованием других методов (на образце из обогащенной культуры) для установления штамма. Диагноз по результатам теста ставит врач.*

7. Возможные побочные действия

Побочные действия на организм человека в процессе тестирования не выявлены. При получении положительного результата тестирования, немедленно обратитесь за консультацией к врачу. Результаты тестов не могут рассматриваться как окончательный диагноз.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или латексные перчатки (зарегистрированные в установленном порядке в РФ), так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудителей инфекций.

Утилизировать использованные наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

9. Утилизация изделия

Наборы необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкцией по применению.

Не утилизируйте наборы вместе с бытовыми городскими отходами.

Утилизировать наборы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизировать упаковку от наборов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизация в домашних условиях должна быть указана в инструкции по применению.

10. Инструкция по безопасности содержит основные правила, соблюдение которых обеспечит безопасность пользователя и сохранность набора.

10.1 Собственная безопасность/сохранность набора

- Не используйте набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Запрещено разбирать изделие и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.

Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).

10.2 Условия сохранности набора/гарантийные обязательства

- Используйте набор в условиях окружающей среды, указанных в технических характеристиках изделия.
- Используйте набор согласно области его применения, используя только одобренные виды образцов.
- Используйте набор только с образцами, подготовленными согласно рекомендациям инструкции по применению изделия.
- Используйте для каждого образца новый экспресс-тест во избежание ошибок тестирования и контаминации.
- Используйте набор согласно указаниям инструкции по применению.
- Не превышайте рабочую температуру тестирования.

11. Принцип анализа

Выявление Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы они вступают в реакцию с мечеными окрашенными частицами специфическими моноклональными антителами против Норовируса 1-й и 2-й геногруппы, нанесенными на стартовую зону тест-полоски экспресс-теста набора реагентов и продолжают дальнейшее движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы.

В зависимости от методики напыления (совместно, либо раздельно) моноклональных антител Норовируса 1-й геногруппы и Норовируса 2-й геногруппы на поверхность мембраны аналитической зоны тест-полоски экспресс-теста набора реагентов изменяется количество окрашенных иммунных комплексов и соответственно интерпретация результатов тестирования.

Совместное напыление (смесь моноклональных антител Норовируса 1-й геногруппы и Норовируса 2-й геногруппы напыляется одной линией на поверхность мембраны):

Если в анализируемом образце присутствуют возбудители Норовируса 1-й и 2-й геногруппы, на тест-полоске отображается аналитическая линия (Т).

В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале (кал человека) возбудителей Норовируса 1-й геногруппы и Норовируса 2-й геногруппы и отображаются в виде одной контрольной линии (С). В том случае, если в анализируемом образце возбудители Норовируса 1-й геногруппы и Норовируса 2-й геногруппы отсутствуют, на тест-полоске отображается только одна контрольная линия (С).

Раздельное напыление (моноклональные антитела Норовируса 1-й геногруппы напыляются раздельно от Норовируса 2-й геногруппы двумя отдельными линиями на поверхность мембраны):

В случае присутствия в анализируемом образце возбудителей Норовируса 1-й геногруппы и Норовируса 2-й геногруппы, на тест-полоске отображается две аналитических линии (Т1 и Т2). Если в анализируемом образце присутствуют возбудители только Норовируса 1-й геногруппы, на тест-полоске образуется одна аналитическая линия Т1). В том случае, если в анализируемом образце присутствуют возбудители только Норовируса 2-й геногруппы, на тест-полоске образуется одна аналитическая линия Т2. В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале возбудителей Норовируса 1-й и 2-й геногруппы и отображаются в виде одной контрольной линии (С).

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Размерно-массовые характеристики

Экспресс-тест (тест-полоска в пластиковой кассете, индивидуально упакованная в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой с	Тест- полоска	Габаритные размеры: Ширина: 3-5 мм ($\pm 10\%$). Длина: 6,0-7,5 см ($\pm 10\%$).. Высота: в тестовой зоне не более 0,5 мм ($\pm 10\%$) и 1,5 мм ($\pm 10\%$) в зоне нанесения образца. Масса: 0,22 г ($\pm 10\%$).
	Кассета	Габаритные размеры: 0,5x1,9x7,9 см ($\pm 10\%$) Масса: 3,95 г ($\pm 10\%$)
	Силикагель	Габаритные размеры: 1,5x3,2x0,1 см. ($\pm 10\%$) Масса: 0,67 г ($\pm 10\%$)

осушителем (пакетик с силикагелем))	Упаковка	Габаритные размеры: Длина: 15,0 см ($\pm 10\%$). Ширина: 6,0 - 7,0 см ($\pm 10\%$) Масса: 1,73 г ($\pm 10\%$ г). (при ширине 6,0 см) и 2,32 $\pm 10\%$ г (при ширине 7,0 см).
Флакон-пробирка		Одноразовый Нестерильный Габаритные размеры: Диаметр: 1,5 см ($\pm 10\%$). Высота в сборе (с надетой крышкой): 7,5 см ($\pm 10\%$) Высота крышки: 2,9 см ($\pm 10\%$). Высота (без крышки): 5,5 см ($\pm 10\%$) Вес: 3,91 г ($\pm 10\%$)

12.2 Основные характеристики

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	Норовирус 1-й геногруппы, Норовирус 2-й геногруппы
Образец	Кал человека (125-150мг)
Единицы измерения	%
Считывание результатов теста	Через 10 минут, но не более 12 минут после нанесения образца кала человека
Результат измерения	Одна полоска в контрольной зоне (C) - отрицательный результат. <u>Совместное напыление:</u> Две полоски [Одна полоска в контрольной зоне (C)+Одна полоска в тестовой зоне (T)] - положительный результат. <u>Раздельное напыление:</u> Две или три полоски [Одна полоска в контрольной зоне (C)+Одна или две полоски в тестовой зоне (T1 и T2)] - положительный результат. (рисунок 2 Приложение В) *При конъюгации моноклональных антител латексными окрашенными частицами допустима цветовая кодировка полос результата измерения тестовой зоны (T) и контрольной зоны (C): Т: Красный С: Зеленый
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (C). Проявление контрольной линии (C) означает, что изделие работает правильно, тестирование выполнено правильно.
Правильность определения (Положительный контроль, отрицательный контроль)	Правильность определения составляет 100% при серии повторных тестирований (N=10) изделия материалом: <i>Отрицательный контрольный материал</i> (буфер для разведения образца из набора реагентов: 100% (-). <i>Положительный контрольный материал</i> Норовирус 1-й геногруппы (91,4 нг/мл): 100% (+). <i>Положительный контрольный материал</i> Норовирус 2-й геногруппы (10 нг/мл): 100% (+).
Аналитические и функциональные характеристики	

Аналитическая чувствительность	100 % Аналитическая чувствительность изделия по образцам кала человека с применением стандартов норовируса 1-й геногруппы концентраций 91,4 нг/мл и норовируса 2-й геногруппы 10 нг/мл составляет 100%
Предел обнаружения, нг/л	91,4 нг/мл – для Норовируса 1-й геногруппы 10 нг/мл – для Норовируса 2-й геногруппы
Хук эффект	«Хук эффект» при концентрациях норовируса 1-й геногруппы - $1,17 \cdot 10^6$ нг/мл и при концентрации норовируса 2-й геногруппы - $1,024 \cdot 10^5$ нг/мл не выявлен
Аналитическая специфичность	100 % Изделие специфично к норовирусу 1-й и 2-й геногруппы и должно выявлять концентрацию норовируса 1-й геногруппы в диапазоне от 5850 до 91,4 нг/мл и концентрацию норовируса 2-й геногруппы от 640 до 10 нг/мл, соответственно. Аналитическая специфичность изделия по образцам кала человека стандартной панели, не содержащей антитела к норовирусу 1-й и 2-й геногруппы, составляет 100 %
Перекрёстная реактивность	Перекрестное реагирование не выявлено: Аденовирус (концентрация $1.17 \cdot 10^3$ нг/мл), Clostridium difficile Tox (Очищенный токсин А) (концентрация $2.00 \cdot 10^3$ нг/мл), Clostridium difficile Tox. (Очищенный токсин В) (концентрация $7.80 \cdot 10^2$ нг/мл), Гемоглобин человеческий (концентрация $5.00 \cdot 10^4$ нг/мл), Норовирус (GI.1) (концентрация $4.45 \cdot 10^2$ нг/мл), Норовирус (GII.4) (концентрация $5.20 \cdot 10^1$ нг/мл), Ротавирус (концентрация $1.56 \cdot 10^3$ нг/мл).
Диагностическая чувствительность, %	Диагностическая чувствительность изделия составляет 100%.
Диагностическая специфичность, %	Диагностическая специфичность изделия составляет 100%.
Повторяемость Воспроизводимость	Внутрисерийная – 100% При постановке реакции с использованием изделия 100% повторяемость при анализе одних и тех же образцов, содержащих заданную концентрацию антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы. Межсерийная – 100% При постановке реакции с использованием изделия установлена 100% межсерийная воспроизводимость между днями исследования, а также воспроизводимость анализа, проводимого тремя независимыми исполнителями.
Интерференция (Результаты тестирования могут быть искажены присутствием интерферирующих веществ, входящих в состав биологического образца (кал человека))	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (трансферрин человека в концентрации 0.5 мкг/мл, кальпротектин человека в концентрации 5.0 мкг/мл, лактоферрин человека в концентрации 5.0 мкг/мл, гемоглобин человека в концентрации 5.0 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия.

	Наличие в образцах экзогенных веществ (Витамин С (L-аскорбиновая кислота) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин В5 (D-пантотенат кальция) в концентрации 0,3 мг/мл, Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) в концентрации 0,3 мг/мл, Ибупрофен в концентрации 3,0 мг/мл, Омепразол в концентрации $2,0 \cdot 10^{-3}$ мг/мл, Бисопролола фумарат в концентрации 3,0 мг/мл, Эналаприла малеат в концентрации 3,0 мг/мл, Клопидогрела гидросульфат в концентрации 3,0 мг/мл, Тетрациклин в концентрации 3,0 мг/мл, Азитромицин в концентрации 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин в концентрации 3,0 мг/мл, Стрептомицин в концентрации 3,0 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность изделия. Сведения о других интерферирующих веществах при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки исследуемого материала отсутствуют. В присутствии указанных концентраций интерферирующих веществ в образце при применении положительного контрольного материала норовируса 1-й геногруппы концентрацией 91,4 нг/мл и норовируса 2-й геногруппы – 10 нг/мл ложноотрицательные реакции не наблюдаются (100% результатов положительные).
Стабильность изделия	Срок хранения изделия при температуре 2-30°C в заводской упаковке. Изделие стабильно в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

13. Верификация изделия в процессе эксплуатации

13.1 Контроль качества

Каждое изделие перед поступлением в продажу проходит контроль качества на предприятии изготовителя.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Биохимический материал экспресс-тестов набора необходим для реакции с антигеном норовируса 1-й генгруппы и норовирусом 2-й геногруппы в образцах кала человека, для образования комплекса антитело-антиген-антитело.

Внешние поверхности набора не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности наборов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. После вскрытия упаковки, экспресс-тесты должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (15-25°C).

Изделие чувствительно к избыточной влажности. Если упаковка наборов хранилась в холодильнике, то перед вскрытием надо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Тестирование проводится только со свежим биологическим образцом (см. раздел 20. «Биологический образец», стр. 17).

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании 2-30°C.

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц; амплитуда перемещений 0,35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с²; длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Наборы должны сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических воздействий и климатических факторов:

- температура воздуха от +15°C до +25°C;
- относительная влажность от 30 до 80% при +25 °C и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

Неметаллические детали набора должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее. Требования к покрытиям – по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.032 и ГОСТ 9.104.

13.2 Внутренний процедурный контроль

В каждый экспресс-тест набора реагентов интегрирован внутренний процедурный контроль. Вне зависимости от наличия или отсутствия в тестируемом биологическом образце (кал человека) антигенов норовируса 1-й и 2-й геногруппы в контрольной зоне экспресс-теста образуется окрашенная контрольная линия С.

Линия (С) в области контроля тестовой зоны указывает на то, что изделие функционирует правильно, тестирование выполнено правильно, включая последовательность этапов процедуры. Кроме того, линия (С) служит в качестве внутреннего контроля для реагентов, подтверждая срабатывание теста.

Внимание!

Если внутренний процедурный контроль не сработал и в контрольной зоне экспресс-теста не проявилась окрашенная линия (С), значит изделие функционирует неправильно, либо была нарушена процедура тестирования. Повторно ознакомьтесь с инструкцией по применению изделия и повторите тестирование с новым тестом.

Если при повторном тестировании ошибка сохраняется, обратитесь к представителю производителя и сообщите о проблеме.

13.3 Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

14. Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия

Неправильное применение изделия или несоблюдение процедуры тестирования может привести к появлению в тестовой зоне изделия нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

15. Стерильность

Набор реагентов не стерилен.

16. Комплект поставки

Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020

Поставляется в вариантах исполнения следующей комплектности:

Вариант исполнения 1: Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 15 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;

- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2: Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

I. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-003-18023326-2020 в составе:

- Экспресс-тест «ЭТА Норовирус GI и/или GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с буфером - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*Каждый экспресс-тест набора реагентов индивидуально упакован в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель – пакетик с силикагелем.

17. Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)

В условиях эксплуатации наборы нетоксичны и не вызывают местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Требования безопасности к использованию наборов соответствуют ГОСТ ISO 14971, СанПиН 2.1.3684-21.

Конструкция наборов обеспечивает безопасность пользователей от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации.

Вероятность возникновения пожара в процессе эксплуатации изделия не превышает значения 1×10^{-6} в год по ГОСТ 12.1.004. Показатели пожаро-взрывобезопасности веществ и материалов, используемых для изготовления изделия определены согласно требованиям ГОСТ 12.1.044.

Все используемые при изготовлении наборов материалы безопасны.

Требования, предъявляемые к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделия соответствуют действующим санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении наборов. Утилизация наборов производится в соответствии с действующим законодательством. При использовании изделия в домашних условиях утилизация производится в соответствии с пунктом «Утилизация в домашних условиях» инструкции.

Диагноз по результатам тестирования устанавливает врач.

После вскрытия индивидуальной упаковки, экспресс-тесты должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (15-25°C).

Изделия разработаны и произведены с учетом исключения или сведения к минимуму риска инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

Конструкция изделия предусматривает простоту ухода и безопасное обращение с изделием, минимизируя риск инфицирования пользователя или других лиц в процессе его эксплуатации и микробное загрязнение изделия.

Конструкция изделий обеспечивает простоту его использования, максимально снижает риск возможной контаминации и протечек при эксплуатации самого изделия, а также риск возможной контаминации исследуемого образца биологического материала.

Изделия производятся в условиях исполнения программы производственного контроля, учитывающей диспансеризацию персонала, проведение профилактических прививок, обеспечение персонала спецодеждой и средствами защиты.

В целях снижения качества изделия при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и транспортировании изделия предпринимаются меры защиты, минимизирующие риски микробной контаминации.

Способ упаковки нестерильного изделия обеспечивает сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и сводит к минимуму риск микробного загрязнения.

Все части изделия безопасные и не ухудшают эксплуатационные качества изделий.

Изделия разработаны и изготовлены, чтобы исключить или свести к минимуму риски:

- а) риски, связанные с применением изделия в комбинации с материалами, веществами и газами, которые могут контактировать с изделием при обычных условиях применения;
- б) риски случайного проникновения веществ в изделие;
- в) риск неправильной идентификации образцов биологического материала;
- г) риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики *in vitro*.

При эксплуатации изделия необходимо использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

Изделия обладают стабильностью рабочих характеристик при нормальных условиях эксплуатации и выдерживают воздействия, которые могут происходить в прогнозируемом рабочем окружении, сохраняют стабильные рабочие характеристики на протяжении всего срока его эксплуатации.

При работе с образцами биологического материала человека (кал человека) необходимо соблюдать требования СанПин СП 3.3686.

18. Материалы, используемые при производстве

Тест - полоска экспресс-теста, входящего в каждый вариант исполнения набора, состоит из нескольких мембран (стекловолокно, целлюлоза, нитроцеллюлоза), пропитанных биохимическим материалом, закрепленных на пластиковой основе (ПВХ), помещенных в пластиковую кассету (ABS пластик), индивидуально упаковывается в вакуумный пакет, металлизированный алюминиевой фольгой (ПЭТ/БОПП/ПЭ), содержащий осушитель (силикагель).

Область с реактивами каждой тест-полоски содержит: специфические антитела против антигена белка гемоглобина и вторичные специфические антитела против гемоглобина-0,6 мкг., специфические реагенты контрольной зоны - 0,3 мкг., белковый матрикс – 0,26 мг.

Каждый образец разбавляется буфером – 0,5 мл.
Буфер (Натрий-фосфатный) – 32,63%
Азид натрия – 0,38%
Стабилизатор – 1,52%
Неактивные компоненты – 65,47%
Флакон-пробирка - ПЭНД.

19. Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплектации наборов)

- Одноразовые перчатки из резины или пластика, зарегистрированные в РФ;
- Контейнер для сбора анализируемого образца;
- Часы с секундной стрелкой или секундомер.

20. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

20.1 Анализируемые образцы

Свежесобранные образцы кала человека, не содержащие консерванты.

Образцы кала до тестирования можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток до проведения теста. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед использованием образец кала должен быть полностью разморожен, доведен до комнатной температуры и тщательно перемешан. Повторное замораживание и оттаивание образцов кала недопустимо.

21. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

21.1 Подготовка образца

Перед началом тестирования биологические образцы (кал человека) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°C) в течение 15 мин.

- ✓ Взять в руки флакон-пробирку, в котором содержится (0,5 мл-15 капель) буфера для разбавления образца. (Рисунок 1)
- ✓ Отвинтить крышку флакона-пробирки.
- ✓ Стержнем на крышке флакона собрать 125-150 мг кала, вводя поочередно стержень в 3-4 разные зоны образца. Если образец кала жидкий: отобрать с помощью пипетки 150 мкл образца и внести его во флакон с 1 мл буфера. (Рисунок 2).
- ✓ Внести стержень в флакон-пробирку и плотно закрутить крышку.
- ✓ Перемешать образец с буфером до полного растворения несколькими интенсивными встряхиваниями флакона. (Рисунок 3). Флакон-пробирка с растворенным в буфере образцом может храниться в течении 7 дней в холодильнике при температуре 2-8°C до проведения тестирования.



(Рисунок 1)



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

Проведение анализа

- ✓ Продолжайте взбалтывать флакон с образцом для надежного распределения биоматериала.
- ✓ Доставляйте экспресс-тест для определения норовируса 1-й и 2-й геногруппы в кале человека из

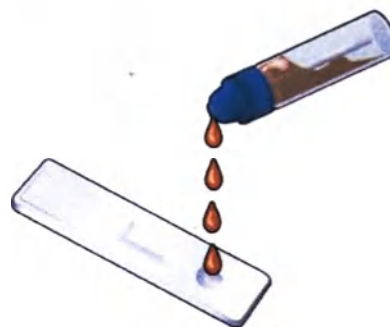
индивидуальной упаковки непосредственно перед использованием.

- ✓ Отрежьте/отломите кончик крышки флакона-пробирки, обнажив капельницу. (Рисунок 4)
- ✓ Нанесите 4 капли (100 мкл) в круглое окошко, обозначенное буквой «S» (Рисунок 5). Избегайте попадания твердых частиц в жидкость.
- ✓ Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 10 минут результаты тестирования становятся недействительным.

! Если набор не работает из-за твердых частиц, протрите образец, добавленный в окошко с помощью стержня. Если набор по-прежнему не работает, добавьте каплю реагента и убедитесь, что жидкость проходит через зону реакции.



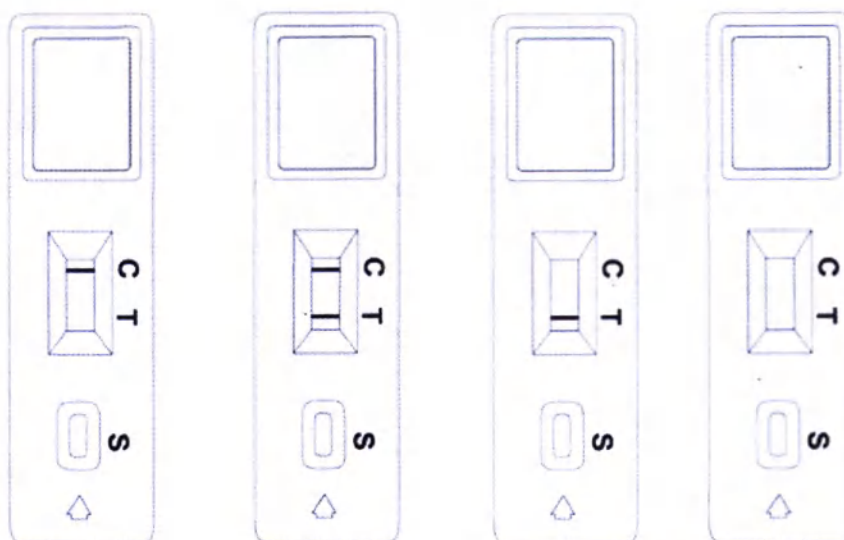
(Рисунок 4)



(Рисунок 5)

22. Интерпретация результатов тестирования

Вариант исполнения: «ЭТА Норовирус GI и GII»



НОРОВИРУС GI и GII
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

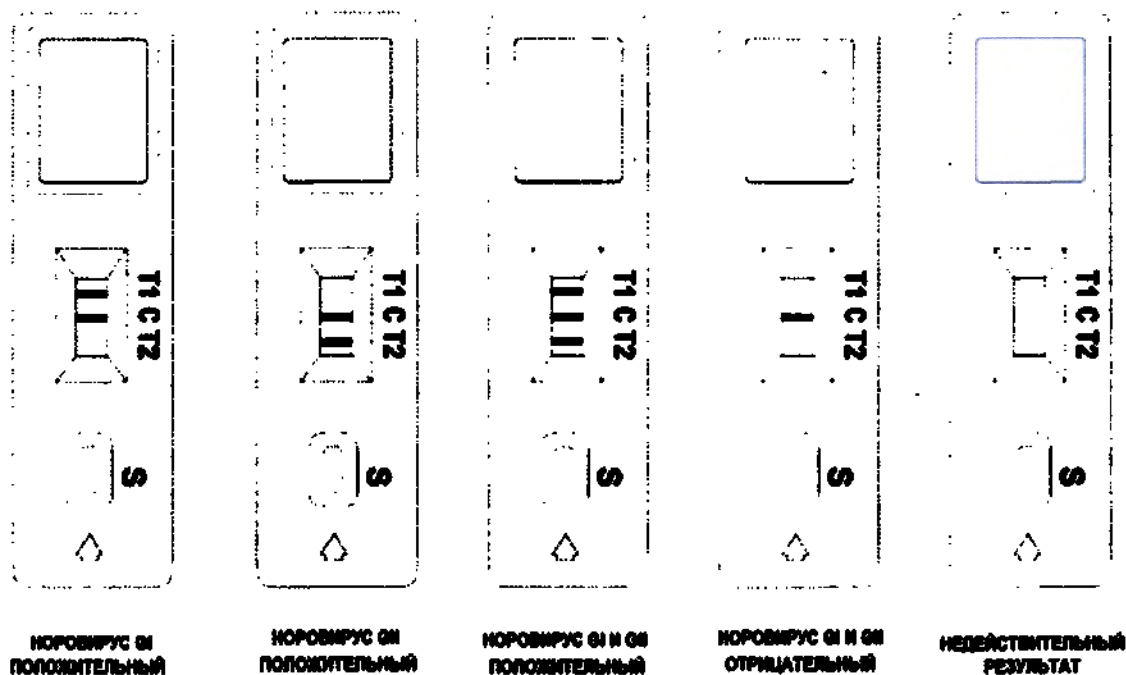
НОРОВИРУС GI и GII
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
РЕЗУЛЬТАТ

	ЭТА Норовирус GI и GII	Интерпретация результатов
1.	С - ПОЛОСКА	Отсутствуют Норовирус 1-й и 2-й геногруппы. Инфекции, вызываемые Норовирусом, отсутствуют
2.	С – ПОЛОСКА Т - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 1-й геногруппы и/или Норовирус 2-й геногруппы. Инфекция вызвана Норовирусом.

3.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом экспресс-тесте.
----	--	---

Вариант исполнения: «ЭТА Норовирус GI и/или GII»



	ЭТА Норовирус GI и/или GII	Интерпретация результатов
1.	T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - НЕТ	В образце присутствует Норовирус 1-й геногруппы (GI). Норовирус 2-й геногруппы (GII) не обнаружен.
2.	T1 - НЕТ C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 2-й геногруппы (GII). Норовирус 1-й геногруппы (GI) не обнаружен.
3.	T1 - ПОЛОСКА C - ПОЛОСКА T2 - ПОЛОСКА	В образце присутствует Норовирус 1-й и 2-й геногруппы (GI и GII).
4.	ИНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА	Недействительный результат по всем параметрам для тест- полоски. Мы рекомендуем повторить тестирование с использованием того же образца, но на другом тесте.

22.1 НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Полное отсутствие любой контрольной линии (C), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата T. Основными причинами не проявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру тестирования или повторите анализ с использованием нового экспресс-теста набора реагентов. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к представителю производителя.

Интенсивность окраски линий в тестовой зоне меняется в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако ни количественное содержание антигенов, ни степень их возрастания не могут быть установлены с помощью данного качественного теста.

Внимание! При получении положительных или отрицательных результатов тестирования необходимо обратиться за консультацией к врачу. Только врач устанавливает диагноз.

22.2 Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:

Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов тестирования изделием зависят от наличия факторов риска у пациента и правильности сбора образца кала для последующего анализа.

Отрицательный результат анализа не позволяет полностью исключить рак, поэтому пациентам при наличии у них факторов риска: отягощенного семейного анамнеза и других симптомов рака рекомендуется прохождение дополнительных методов исследования по назначению врача.

Положительный анализ не всегда говорит о наличии гастронтерита.

23. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности наборов 24 месяца с момента производства. Экспресс-тесты набора годны к применению после первого вскрытия индивидуальной упаковки в течении 2 ч. Дата изготовления и окончания срока службы обозначена на упаковке.

24. Условия хранения и транспортировки.

Наборы транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – 2-30°C.

Наборы в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых вентилируемых помещениях.

Условия хранения – при температуре не ниже 2°C и не выше 30°C.

25. Техническое обслуживание.

Условия безопасного применения:

- Эксплуатировать при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Использовать только с образцом кала человека, другой образец не применим.
- Текущий ремонт не предусмотрен.
- Чистка не предусмотрена.
- Наборы одноразового пользования.

26. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения и применения. Гарантия ограничивается для наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Срок годности набора 24 месяца с момента производства, экспресс-тесты набора реагентов годны к применению после первого вскрытия в течении 2 ч.

Гарантия ограничивается заменой наборов, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

27. Стандарты применяемые при разработке МИ

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
СанПиН 3.3686	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

	питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

28. Маркировка

Маркировка упаковки набора должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием по ГОСТ Р 51088:

- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости);
- адрес изготовителя;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- код партии;
- срок годности;
- условия хранения;
- при необходимости надписи: "Только для диагностики in vitro", "Для профессионального применения";
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество экспресс-тестов в упаковке набора»; «Температура хранения»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (указывается при получении);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- торговое (при наличии) и полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- товарный знак (при наличии);
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости - особые условия обращения с изделием);
- особые инструкции изготовителя в отношении изделия;
- номер партии;
- код серии (партии), после надписи "серия" ("партия") или заводской номер изделия;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Примечание - Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ 19126 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно». В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению. Надписи при маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

29. Упаковка

- Упаковка набора должна соответствовать требованиям настоящих технических условий. Экспресс-тесты набора индивидуально упакованы в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель – силикагель.
- Набор упакован в картонную коробку ГОСТ 33781. Габаритные размеры картонной коробки (ВШГ) должны соответствовать: 19х135х60 мм; 105х180х55 мм; 85х215х125 мм; 110х230х135 мм. Допускаемое отклонение для габаритных размеров картонной коробки составляет 10 процентов ($\pm 10\%$).
- Размеры групповой упаковки набора должны обеспечивать единовременное размещение 5/10/20/25 наборов, упакованных в картонную коробку.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 23 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «СТАЛОН ПРОДАКШН»

Фомина Н.В.

