«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
Фомина Н.В.
«__» _____ 2022 г.

М.П.

Инструкция по применению

Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии

по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

г. Дубна 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
	Краткая информация	**4**
1	**Наименование медицинского изделия**	**4**
2	**Сведения о производителе медицинского изделия**	**7**
3	**Назначение медицинского изделия**	**7**
3.1	*Функциональное назначение*	*7*
4	**Область применения медицинского изделия**	**7**
4.1	*Потенциальные потребители*	*7*
5	**Показание к применению**	**7**
5.1	*Симптомы гриппа*	*7*
6	**Противопоказания**	**7**
7	**Возможные побочные действия**	**8**
8	**Меры предосторожности при применении медицинского изделия**	**8**
8.1	*Меры предосторожности в домашних условиях*	*8*
9	**Утилизация изделия**	**9**
9.1	*Утилизация в домашних условиях*	*9*
10	**Инструкция по безопасности**	**10**
10.1	*Собственная безопасность/сохранность набора*	*10*
10.2	*Условия сохранности набора/гарантийные обязательства*	*10*
11	**Принцип анализа**	**10**
12	**Характеристики изделия**	**11**
12.1	*Размерно-массовые характеристики*	*11*
12.2	*Технические характеристики*	*12*
13	**Верификация изделия в процессе эксплуатации**	**14**
13.1	*Контроль качества*	*14*
13.2	*Внутренний процедурный контроль*	*14*
13.3	*Дезинфекция*	*15*
14	**Ситуации, которые могут быть результатом ошибок и неправильного применения изделия**	**15**
15	**Стерильность**	**15**
16	**Комплект поставки**	**15**
17	**Требования безопасности (в т.ч. охрана окружающей среды)**	**18**
18	**Материалы, используемые при производстве**	**20**
19	**Дополнительное оборудование и материалы (отсутствуют в комплекте наборов)**	**20**
20	**Биологический образец**	**20**
20.1	*Анализируемые образцы*	*20*
21	**Подготовка к работе и порядок работы с изделием**	**20**
21.1	*Подготовка образца*	*20*
21.2	*Взятие образца*	*20*
21.3	***Профессиональное использование***	***21***
21.3.1 А	*Варианты исполнения с флаконом-капельницей с буферным раствором*	*21*
21.3.2 Б	*Варианты исполнения с флаконом-пробиркой с буферным раствором*	*22*
21.4	***Тестирование в домашних условиях***	***22***
21.4.1 А	*Варианты исполнения с флаконом-капельницей с буферным раствором*	*22*
21.4.2 Б	*Варианты исполнения с флаконом-пробиркой с буферным раствором*	*23*
22	**Интерпретация результатов тестирования**	**24**
22.1	*Недействительный результат*	*25*
22.2	*Погрешности теста и возможности получения ложно положительных или ложноотрицательных результатов тестирования*	*26*

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

23	**Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)**	**26**
24	**Условия хранения и транспортировки**	**26**
	24.1 Хранение в домашних условиях	*26*
25	**Техническое обслуживание**	**26**
26	**Гарантии изготовителя**	**26**
27	**Стандарты, применяемые при разработке МИ**	**27**
28	**Маркировка**	**28**
29	**Упаковка**	**29**

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

Настоящая инструкция по применению на «Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020» предназначена для ознакомления с работой изделия, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики (далее по тексту – набор, изделие).

Краткая информация

Возбудителем гриппа является вирус, который поражает, главным образом, верхние дыхательные пути – нос, горло, бронхи, реже – легкие. Заболевание обычно длится одну-две недели и характеризуется высокой температурой, миалгией, головной болью, недомоганием, сухим кашлем, болью в горле и ринитом.

Для детей, пожилых людей и людей, страдающих заболеваниями легких, почек, сердца, диабетом, раком, грипп представляет серьезную опасность. Вирус гриппа может вызвать осложнения основных заболеваний, пневмонию и смерть.

Заболевание человека вызывают, как правило, два типа вируса гриппа – тип А и тип В.

1. Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов «ЭТА Грипп А н В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

I.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 1 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 1 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 1 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 1 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 1 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 1 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 1 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 1 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

III.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 5 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 5 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 5 шт.;

4. Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

IV.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 5 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 5 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 5 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 5 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

V.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 10 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 10 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 10 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

VI.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 2 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 10 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 10 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 10 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

VII.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 15 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 15 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 15 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

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

VIII.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 15 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 3 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 15 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 15 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 15 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

IX.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 20 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 20 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 20 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

X.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 20 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 4 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 20 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 20 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 20 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

XI.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 25 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 25 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 25 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

XII.Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:

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

1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 25 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 5 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 25 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 25 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 25 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
7. 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: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4

3. Назначение медицинского изделия.
Набор предназначен для проведения диагностики in vitro качественного выявления антигенов вирусов гриппа А концентрацией 9,4 нг/мл и/или В концентрацией 18,8 нг/мл в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) иммунохроматографическим методом.
3.1 Функциональное назначение.
Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики в случае профессионального использования и как вспомогательное средство в диагностике при самотестировании в домашних условиях. Постановку диагноза и назначение курса лечения пациенту проводит лечащий врач.

4. Область применения медицинского изделия.
Применение изделия не требует специальной подготовки. Простота изделия позволяет сделать область применения универсальной.
4.1 Потенциальные потребители.
Рекомендовано 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, пациентом самостоятельно в домашних условиях для профилактической диагностики наличия вируса Гриппа А и/или Гриппа В и при наличии вероятности заражения для вспомогательной диагностики (присутствие клинических симптомов).

5. Показание к применению: Обнаружение антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом образце (Мазок со стенок носового прохода) при наличии признаков и/или клинических симптомов заболевания, указывающих на риск заражения пациентов.
Клинические симптомы заболевания:
5.1 Симптомы гриппа появляются на 1—4 день после заражения и включают в себя лихорадку, кашель, головную боль, боль в мышцах и суставах, слабость, боль в горле и насморк. При этом кашель может длиться две и более недели.

6. Противопоказания: Отсутствуют.
Ограничения:
- Тестирование необходимо провести в течение 2 часов с момента вскрытия упаковки.

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

- Тест набором может применяться только с использованием мазка со стенок носового прохода. Использование мазков с других мест или использование других биологических образцов (таких, как слюна, мокрота, кал, моча, кровь) не допускается.
- Насыщенность окраски полосок может варьироваться от очень интенсивной при высокой концентрации антигенов до очень слабой, если концентрация антигенов близка к минимальному объему, необходимому для проведения анализа.
- Положительный результат определяет наличие вирусов гриппа типа А и/или гриппа типа В. Подтвердить наличие вируса, может лечащий врач после проведения комплекса клинических и лабораторных исследований и взаимосвязи полученных результатов обследований.
- *Отрицательный результат не может свидетельствовать о стопроцентном отсутствии вируса, поскольку имеется вероятность наличия в мазке со стенок нового прохода более низкой концентрации антигенов, чем минимально требуемой для проведения анализа. Если симптомы заболевания сохраняются, рекомендуется проведение подтверждающего теста с использованием других методов и/или идентификации вирусов с помощью клеточной культуры или ПЦР. Обратитесь за консультацией к лечащему врачу.*

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 возбудители 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).

8.1 Меры предосторожности в домашних условиях:

Перед применением набора внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Храните набор в недоступном месте для детей.

Работая с набором, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 15°С до 25°С и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная и свободная от посторонних предметов, из материала, который легко дезинфицируется перед или после тестирования. В домашних условиях рекомендуется проводить дезинфекцию поверхности антисептиком на основе спирта не менее 70% или хлорсодержащим раствором.

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

- Используйте **одноразовые резиновые или латексные перчатки**, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, так как исследуемые биологические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Не использовать набор с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать набор **с истекшим сроком годности**.
- Набор одноразового применения, то есть каждый экспресс-тест набора предназначен для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Набор состоит из мелких предметов, привлекательных для маленьких детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не клали в рот составляющие набора и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Индивидуальный упаковочный пакет каждого экспресс-теста набора содержит пакетик с осушителем (силикагель). Силикагель запрещено употреблять в пищу.
- Не прикасайтесь руками к окошкам кассеты экспресс-теста для чтения результата тестирования и для внесения биологического образца. При тестировании в домашних условиях следите, чтобы дети не прикасались к кассете экспресс-теста.
- Запрещено разбирать экспресс-тест и извлекать тест-полоску из защитной пластиковой кассеты.
- Не принимайте пищу и не курите в рабочей зоне (зоне тестирования).
- После тестирования тщательно вымойте руки с мылом, дезинфицируйте рабочую поверхность, где проводилось тестирование, дезинфицируйте и утилизируйте использованные материалы.
- Уберите набор в недоступное для детей место.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен и контакт с организмом человека исключен.
- При ситуации, когда произошло вдыхание, проглатывание, аллергическая реакция после попадания на слизистую глаза, необходимо обратится за неотложной помощью.
- Заранее свяжитесь со службой забора отходов, для утилизации использованного набора.
- Не вскрывайте упаковку с экспресс-тестом до момента непосредственно перед ее использованием.

9. Утилизация изделия

Утилизируйте использованные изделия в специальные контейнеры для отходов класса Б в соответствии с действующим законодательством.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

9.1 Утилизация в домашних условиях:

Перед тестированием необходимо подготовить одноразовую ёмкость для утилизации отходов класса Б, имеющие жёлтую маркировку - мягкий (пакет) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнер) жёлтого цвета. Все использованные составляющие набора, остатки биологического материала и одноразовые перчатки необходимо положить в ёмкость для утилизации, после заполнения емкости на ¾ ее завязывают или затягивают бирками-стяжками, а контейнеры – закрывают крышками. Перемещать такие отходы в открытых емкостях запрещено. Для забора отходов необходимо в течение суток (не более 24 ч) обратится в службу для утилизации отходов класса Б. Использованные наборы нельзя видоизменять вручную, разрезать или измельчать другим способом, утрамбовывать. Запрещено перекладывать их из одной тары в другую. Работать с ними можно только в одноразовых перчатках, зарегистрированных в установленном порядке.

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

Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

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.
- Экспресс-тест одноразового применения. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция экспресс-теста не предусмотрена.
- Запрещено разбирать экспресс-тест 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

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски экспресс-теста набора реагентов. При наличии в образце антигенов возбудителей вируса гриппа А и/или вируса гриппа В они вступают в реакцию с меченным окрашенным коньюгатом антител с образованием окрашенного комплекса антиген – антитело. Сформировавшийся комплекс связывается антителами, иммобилизированными на мембране, образуя комплекс антиген-антитело-антиген и проявляется в виде окрашенной линии (Т) в тестовой зоне (аналитическая линия «Т»).

В контрольной зоне тест-полоски экспресс-теста набора реагентов специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале антигенов вируса гриппа А и/или вируса гриппа В (контрольная линия «С»).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует вирус гриппа А и вирус гриппа В, на тест-полоске экспресс-теста образуются три параллельные окрашенные линии (две линии аналитические, обозначенные буквой Т (Т1 и Т2), и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа по вирусам обоих типов. В случае отсутствия в анализируемом образце вируса гриппа А и вируса гриппа В на тест-полоске образуется одна контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа по вирусам обоих типов.

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

12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

12.1 Размерно-массовые характеристики

Экспресс-тест (тест-полоска в пластиковой кассете, индивидуально упакованная в пакет, металлизированный алюминиевой фольгой с осушителем (пакетик с силикагелем))	Тест-полоска	Габаритные размеры: Ширина: 3-5 мм (±10%). Длина: 6,0-7,5 см. Высота: в тестовой зоне не более 0,5 мм (±10%) и 1,5 мм (±10%) в зоне нанесения образца. Масса: 0,22 г. (±10%).
	Кассета	Габаритные размеры: 0,5x1,9x7,9 см (±10%). Масса: 3,95 г. (±10%).
	Силикагель	Габаритные размеры: 1,5x3,2x0,1 см. (±10%) Масса: 0,67 г. (±10%)
	Упаковка	Габаритные размеры: Длина: 15,0 см, Ширина: 6,0 - 7,0 см (±10%) Масса: 1,73 г. (±10% г). (при ширине 6,0 см) и 2,32±10% г. (при ширине 7,0 см).
Флакон-пробирка		Одноразовый Нестерильный Габаритные размеры: Диаметр: 1,5 см (±10%.) Высота в сборе (с надетой крышкой): 7,5 см (±10%) Высота крышки: 2,9 см (±10%.) Высота (без крышки): 5,5 см (±10%) Вес: 3,91 г (±10%) Объём буферного раствора 0,7 мл.
Флакон-капельница		Одноразовый Нестерильный Габаритные размеры: Диаметр основания: 22,0 мм (±10%) Высота (с надетой крышкой): 65,0 мм (±10%) Высота крышки: 23,4 мм (±10%) Высота (без крышки): 56,6 мм (±10%) Вес: 5,0 г (±10%) Объём буферного раствора 3,0 мл.
Зонд-тампон		Стерильный Одноразовый Габаритные размеры: Длина оси: 145-150 мм (±10%), Диаметр оси: 2,0-2,5 мм (±10%) Тампон: 5x10 мм (±10%)
Пробирка пластиковая		Одноразовая Нестерильная Габаритные размеры: оответствовать следующим параметрам: объем до 3 мл, длина 45-55 мл, диаметр 10-11 мм. Вес: 0,5 г (±10%.)
Пипетка пластиковая		Одноразовая Нестерильная Габаритные размеры:

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

	Объем: до 1,5 мл (±10%) Длина: 87-104 мм (±10%)
Этикетка на клеевой основе	Матовая бумага без покрытия. Габаритные размеры 38х23,5 мм

12.2 Технические характеристики

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	вирус гриппа тип А вирус гриппа тип В
Образец	Мазок со стенок носового прохода
Время считывания результатов теста	Через 10 минут, но не более 12 минут после нанесения биологического образца (мазок со стенок носового прохода)
pH буферного раствора	7,5 ± 0,3
Результат измерения	Одна полоска в контрольной зоне (С) - отрицательный результат. Две полоски [Одна полоска в контрольной зоне (С)+Одна полоска в тестовой зоне (Т напротив Т1 или Т2)] - положительный результат для гриппа А или В. Три полоски [Одна полоска в контрольной зоне (С)+Две полоски в тестовой зоне (Т напротив Т1 и Т2)] - положительный результат для гриппа А и В. *При конъюгации моноклональных антител латексными окрашенными частицами допустима цветовая кодировка полос результата измерения тестовой зоны (Т – Т1 и Т2) и контрольной зоны (С). (рисунок 4 Приложение В)
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (С). Проявление контрольной линии (С) 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: *Отрицательный контрольный материал* (буфер для разведения образца из набора реагентов: 100% (-). *Положительный контрольный материал Грипп типа А* (9,4 нг/мл): 100% (+). *Положительный контрольный материал Грипп типа В (18,8 нг/мл):* 100% (+).
Аналитические и функциональные характеристики	
Аналитическая чувствительность	Аналитическая чувствительность изделия по СОП с заданными концентрациями рекомбинантного антигена гриппа А и В составляет 100%
Предел обнаружения, нг/л	9,4 нг/мл – для вируса гриппа А 18,8 нг/мл – для вируса гриппа В
Хук эффект	«Хук эффект» при концентрациях антигенов гриппа А и гриппа В - до $0,15x10^6$ нг/мл не выявлен.

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

Аналитическая специфичность	100% Перекрестное реагирование не выявлено: Аденовирус (концентрация $1.17 \cdot 10^3$ нг/мл), Грипп тип А (концентрация $6.25 \cdot 10^2$ нг/мл) для тестовой линии Т2, Грипп тип В (концентрация $2.50 \cdot 10^3$ нг/мл) для тестовой линии Т1, Коронавирус в концентрациях: $2.93 \cdot 10^4$ TCID/мл для NL63, $1.00 \cdot 10^5$ нг/мл для 229E, и $2.00 \cdot 10^3$ нг/мл – для SARS-CoV-2 на клеточной линии HEK293 животного происхождения.
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 гриппа А и В.
	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 (мазок со стенок носового прохода)	Наличие в образцах повышенного уровня потенциального эндогенного вещества гемоглобина человека в концентрации до 0.5 мкг/мл не влияет на диагностическую эффективность изделия. Наличие в образцах экзогенных веществ (Витамин С (L-аскорбиновая кислота) в концентрации до 0,3 мг/мл, Витамин В5 (D-пантотенат кальция) в концентрации до 0,3 мг/мл, Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) в концентрации до 0,3 мг/мл, Тетрациклин в концентрации до 3,0 мг/мл, Азитромицин в концентрации до 3,0 мг/мл, Бензилпенициллин в концентрации до 3,0 мг/мл, Стрептомицин в концентрации до 3,0 мг/мл, Муцин в концентрации до 5,0 мг/мл, Ксилометазолин в концентрации до 10,0 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 гриппа типа А концентрацией 9,4 нг/мл и гриппа типа В – 18,8 нг/мл ложноотрицательные реакции не наблюдаются (100% результатов положительные).
Стабильность изделия	Срок хранения изделия при температуре 2-30°С в заводской упаковке. Изделие стабильно в течение 2 часов после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

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

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 в тест-полосках экспресс-тестов набора реагентов необходим для реакции с антигенами гриппа А и В в мазках со стенок носового прохода, 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 набора реагентов должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (15-25°С).

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. 21).

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании от 2 до 30°С.

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/с^2; длительность действия ударного ускорения 16 мс.

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

- температура воздуха от +10°С до +25°С;
- относительная влажность от 20 до 80% при +25 °С 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 вируса гриппа А и/или В в контрольной зоне 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

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

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. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату, а именно появлению в тестовой зоне нечетких темных линий, которые не имеют диагностического значения.

15. Стерильность

Зонд-тампон (сваб) одноразовый, стерильный. Стерилизован этилен оксидом: (Deltalab S.L., Испания, кат.№310202 (РУ ФСЗ 2009/05516 от 19.08.2015 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой); или Ningbo Greetmed Medical Instrument Co., Ltd, Китай, кат.№ 18000732 (РУ ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012-тампоны-зонды); или Aptaca S.P.A., Италия, Кат.№18000739 (РУ ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой.); или Copan Italia S.p.A, Италия, Кат.№ 167KS01, 112598 (РУ ФСЗ 2010/07663 от 19.08.2010-Сваб, ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011-Устройство медицинское - Сваб-система Copan: Сваб-система для хламидий и вирусов); или Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Китай (РУ ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой).

16. Комплект поставки

Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020

Поставляется в вариантах исполнения следующей комплектности:

I. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
   1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 1 шт.;
   2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 1 шт.;
   3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 1 шт.;
   4. Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;

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

5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 1 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 1 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 1 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 1 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 1 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 5 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 5 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 5 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 5 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 5 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 5 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 5 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 5 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 10 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 10 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 10 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;

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

5. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 2 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 10 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 10 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 10 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 10 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 15 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 15 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 15 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 15 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 3 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 15 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 15 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 15 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 15 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Набор регентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 20 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 20 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 20 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;

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

5. Инструкция по применению – 1 шт.

X. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 20 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 4 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 20 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 20 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 20 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 20 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

XI. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии – 25 шт.;
2. Флакон-пробирка с буферным раствором – 25 шт.;
3. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 25 шт.;
4. Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

XII. Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020, в составе:
1. Экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в респираторных выделениях методом иммунохроматографии – 25 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором – 5 шт.;
3. Пробирка пластиковая одноразовая – 25 шт.;
4. Зонд-тампон одноразовый, стерильный – 25 шт.;
5. Пипетка пластиковая одноразовая – 25 шт.;
6. Этикетка на клеевой основе – 25 шт.;
7. 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.

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

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 и имеют токсикологическое заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

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

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 диспансеризации 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 ин витро.

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

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

Изделия обладают стабильностью рабочих характеристик при установленных 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 (мазок со стенок носового прохода) необходимо соблюдать требования СанПиН 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), упаковка для флакон-пробирки с буферным раствором/ флаконов-капельниц с буферным раствором - полиэтиленовый пакет с zip-lok.

Область с реактивами каждой тест-полоски экспресс-теста содержит: специфические антитела против антигена вирусов гриппа А и В и вторичные специфические антитела против вирусов гриппа А и В - 0,6 мкг., специфические реагенты контрольной зоны - 0,3 мкг., белковый матрикс – 0,26 мг.

Каждый образец разбавляется буфером – 0,5 мл.

Фосфатно-солевой буфер – 32,63%
Азид натрия – 0,38%
Стабилизатор – 1,52%
Неактивные компоненты – 65,47%
Пробирка пластиковая одноразовая– ПС или ПП;
Флакон- капельница, флакон-пробирка – ПЭНД;
Зонд-тампон - Вискоза/ПС или ПП.

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

- Одноразовые перчатки из резины или латекса, зарегистрированные в РФ;
- Часы с секундной стрелкой или секундомер.

20. БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ

20.1 Анализируемые образцы

Свежесобранные биологические образцы (мазок со стенок носового прохода), не содержащие консерванты.

Собранные образцы респираторных выделений человека допускается хранить при температуре 2–8°С не более 8 часов. Замораживание и оттаивание образцов респираторных выделений человека недопустимо.

21. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

21.1 Подготовка образца

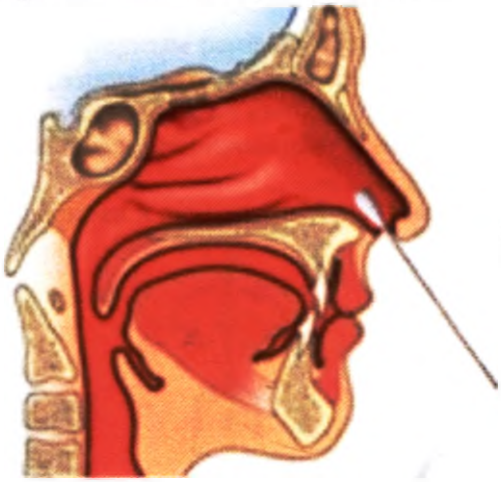
✓ Перед началом тестирования биологические образцы (мазок со стенок носового прохода) и набор реагентов необходимо выдержать при комнатной температуре (15–25°С) в течение 15 мин.

21.2 Взятие образца

✓ Достаньте зонд-тампон одноразовый, стерильный из упаковки.

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

✓ Введите стерильный зонд-тампон на 3 см в ноздрю и совершая легкие вращательные движения по стенкам, соберите выделения. (Рисунок 1)

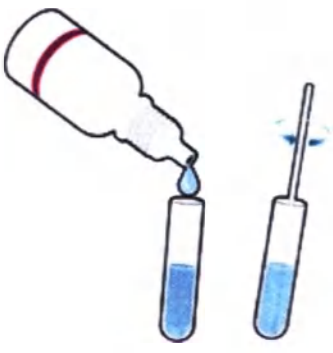


(Рисунок 1)

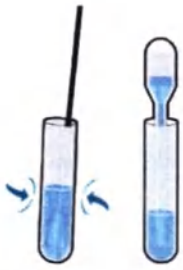
21.3 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

21.3.1 A [ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

1. Вскрыть флакон-капельницу с буферным раствором для разбавления образца и внести 15 капель (0,5 мл.) буфера в пластиковую пробирку. (Рисунок 2)
2. Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3)
3. Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
4. С помощью пипетки пластиковой одноразовой внести 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 4)
5. Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку пластиковую одноразовую, отдельную пипетку и отдельный экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В».
6. Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

(Рисунок 4)

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

21.3.2 Б
[ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-ПРОБИРКОЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

1. Возьмите флакон-пробирку с буферным раствором и отвинтите крышку (Рисунок 2А).
2. Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками флакона-пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3А).
3. Заверните крышку флакона-пробирки и отломите кончик (Рисунок 4А).

(Рисунок 2А)

(Рисунок 3А)

(Рисунок 4А)

4. Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
5. С помощью флакона-пробирки внесите 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 5А)
6. Для каждого образца необходимо использовать отдельный экспресс-тест набора реагентов.
7. Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным

(Рисунок 5А)

21.4 ТЕСТИРОВАНИЕ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

С наборами и биологическими образцами следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Соблюдайте меры безопасности при работе с микробными угрозами.

21.4.1 Перед началом тестирования необходимо

1. Одеть одноразовые перчатки.

2. Вскрыть упаковку с тестом.

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

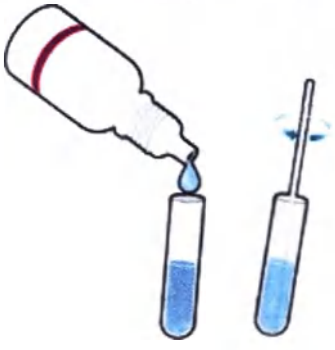
3. Взять биологический образец, соблюдая рекомендации пункта «Взятие образца» инструкции.

21.4.2 Проведение анализа

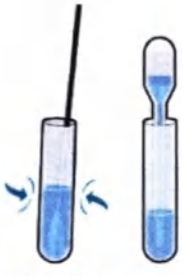
21.4.2 А

[ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

1. Вскрыть флакон-капельницу с буферным раствором для разбавления образца и внести 15 капель (0,5 мл.) буфера в пластиковую пробирку. (Рисунок 2)
2. Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3)
3. Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
4. С помощью пипетки пластиковой одноразовой внести 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 4)
5. Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку пластиковую одноразовую, отдельную пипетку и отдельный экспресс-тест «ЭТА Грипп А и В».
6. Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным
7. После тестирования утилизируйте все части набора.



(Рисунок 2)



(Рисунок 3)

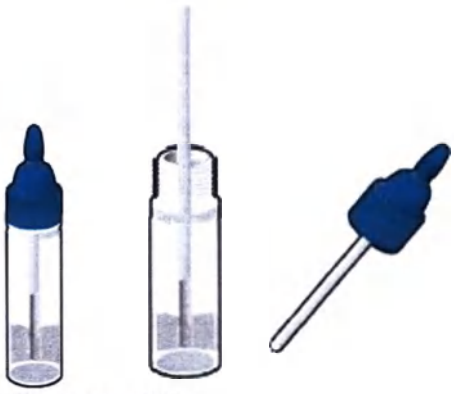
(Рисунок 4)

21.4.2 Б

[ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ С ФЛАКОНОМ-ПРОБИРКОЙ С БУФЕРНЫМ РАСТВОРОМ]

1. Возьмите флакон-пробирку с буферным раствором и отвинтите крышку (Рисунок 2А).
2. Поместить зонд-тампон с образцом в пробирку, смыть образец, совершая энергичные вращательные движения зондом-тампоном по стенкам пробирки не менее 1 минуты. Отжать тампон, сдавливая его стенками флакона-пробирки. Утилизировать использованный зонд-тампон. (Рисунок 3А).
3. Заверните крышку флакона-пробирки и отломите кончик (Рисунок 4А).

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



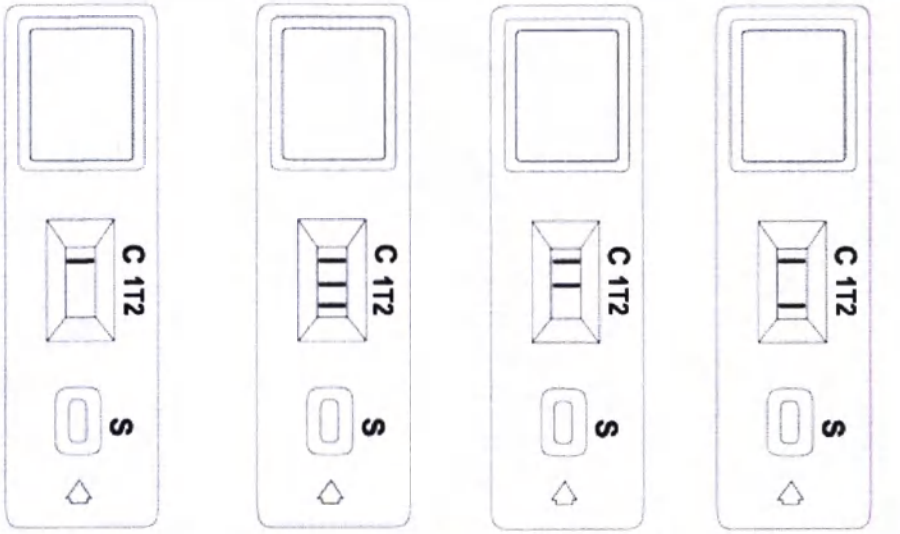
(Рисунок 2А)

(Рисунок 3А)

(Рисунок 4А)

4. Разорвать вдоль прорези металлизированный пакет, извлечь кассету и положите ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
5. С помощью флакона-пробирки внесите 4 полных капли (примерно 100 мкл) разведенного в буфере образца в округлое окошко кассеты (S), предназначенное для нанесения образца. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля. (Рисунок 5А)
6. Для каждого образца необходимо использовать отдельный экспресс-тест набора реагентов.
7. Ознакомьтесь с результатом тестирования через 10 минут. По истечении 12 минут результаты тестирования становятся недействительным.
8. После тестирования утилизируйте все части набора.

22. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Грипп А
Грипп В

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Грипп А
Грипп В

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Грипп А
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Грипп В

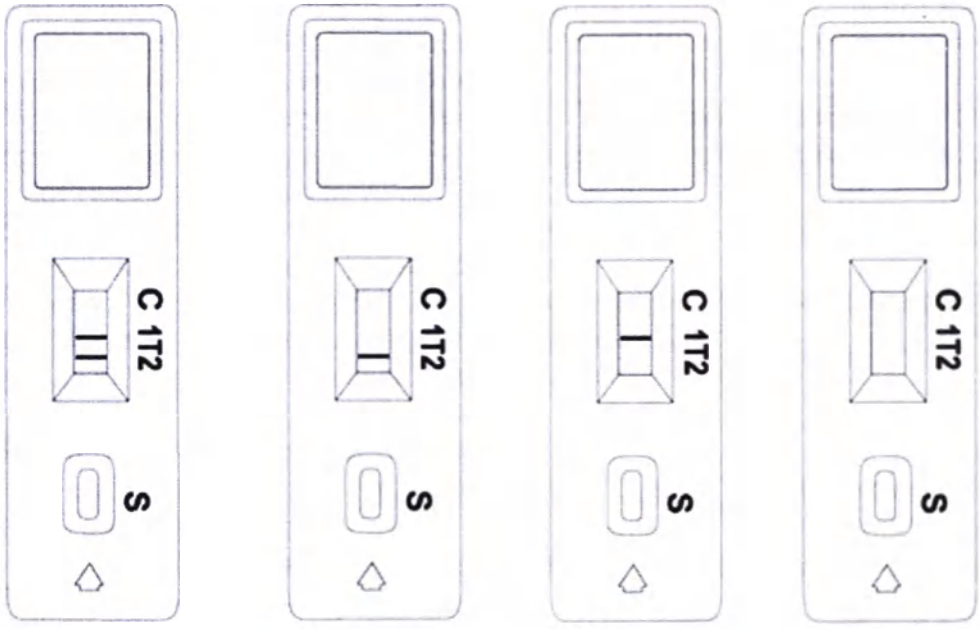
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Грипп А
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Грипп В

	ОТОБРАЖЕНИЕ ЛИНИИ ИНДЕКС ЛИНИИ	Интерпретация результатов
1.	**T1, T2 - НЕТ С - ЛИНИЯ**	В образце **отсутствует Грипп А и Грипп В** (вирус Гриппа А и В – отрицательный). Вирус Гриппа А и В не обнаружен.

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

2.	**T1 – ЛИНИЯ** **T2 – ЛИНИЯ** **C -ЛИНИЯ**	В образце **присутствует Грипп А и Грипп В** (вирус Гриппа А и В – положительный). Вирус Гриппа А и В обнаружен.
3.	**T1 -ЛИНИЯ** **T2 - НЕТ** **C - ЛИНИЯ**	В образце **присутствует Грипп А** (вирус Гриппа А – положительный, вирус Гриппа В – отрицательный)
2.	**T1 – НЕТ** **T2 – ЛИНИЯ** **C - ЛИНИЯ**	В образце **присутствует Грипп В** (вирус Гриппа А – отрицательный вирус Гриппа В – положительный)
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 (С), независимо от ее внешнего вида или проявления линии результата Т (Т1 или Т2). Основными причинами непроявленной контрольной линии являются: недостаточное количество пробы, некорректность процедуры тестирования или износ реагентов. Перепроверьте процедуру тестирования или повторите анализ с использованием нового теста. Если результат тестирования остается неизменным, прекратите использование экспресс-теста и обратитесь к представителю производителя.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТИРОВАНИЯ

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 получение положительных или отрицательных результатов тестирования необходимо обратиться за консультацией к врачу. Только врач устанавливает диагноз.

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

22.2 Погрешности теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования:
Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов у in vitro диагностических тестов сильно зависят от распространенности заболевания.
Ложноотрицательные результаты наиболее вероятны во время пиковой активности, когда распространенность заболевания высокая. Ложноположительный результаты наиболее вероятны в периоды низкой активности гриппа, когда распространенность средняя или низкая.
Визуально содержащие кровь образцы могут не подходить для тестирования с помощью данных изделий. У лиц, получивших назальную вакцину против гриппа А, коммерческие тесты могут давать положительный результат до 3 дней после вакцинации. Дети выделяют вирус более обильно и в течение более длительного времени, чем взрослые. Поэтому in vitro диагностические тесты могут иметь более низкую чувствительность у взрослых, чем у детей.

23. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).
Срок годности набора 24 месяца с момента производства, экспресс-тесты набора реагентов годны к применению после первого вскрытия индивидуальной упаковки в течении 2 ч.
Дата изготовления и окончания срока годности 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 – по условиям хранения от 2 до 30 °С.
Наборы в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях.
Условия хранения – при температуре не ниже 2°С и не выше 30°С.
24.1 Хранение в домашних условиях:
В домашних условиях допустимо хранение набора в камере холодильника с режимом охлаждения от 2-8°С. Наборы запрещено замораживать.
Срок годности набора 24 месяцев с момента производства.

25. Техническое обслуживание.
- Эксплуатировать при температуре от 15°С до 25°С и относительной влажности от 20 до 80%.
- Использовать только с мазками из носового прохода, другой образец не применим.
- Текущий ремонт не предусмотрен.
- Чистка не предусмотрена.
- Наборы одноразового пользования.

26. Гарантии изготовителя
Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями. 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.

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

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
ГОСТ 33781-2016	Межгосударственный стандарт. Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы.
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ЕН 13532-2010	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
ГОСТ Р ЕН 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 18113-4-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
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 ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
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
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

28. Маркировка

Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографическим или Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографическим или печатным способом на поверхностях коробки, с указанием по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-4:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- полное и сокращённое наименования набора;
- метод анализа;
- номер лота;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; «Не использовать дважды»; «Содержимого достаточно для проведения n количества тестов»; «Температура хранения»;
- надписи: «Только для диагностики ин витро», «Для профессионального применения», «Для самотестирования»;
- эмблема с надписью: «ЭТА-эффективные технологии анализа» (при необходимости)
- дополнительная информация: ГРИПП А и В, один мазок, результат через 10 мин. (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.

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

Маркировка фольгированного пакета с экспресс-тестом должна быть выполнена печатным способом на бумажном ярлыке с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- наименование реагента для диагностики in vitro;
- номер серии (код партии);
- дата выпуска (месяц, год).

Маркировка упаковки с флаконами-пробирками с буферным раствором/флаконов-капельниц с буферным раствором должна быть выполнена печатным способом на бумажном ярлыке с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- наименование реагента для диагностики in vitro;
- номера серии (код партии);
-даты выпуска (месяц, год);
-срока годности (месяц, год);
-условия эксплуатации и хранения;
-номера регистрационного удостоверения (указывается при получении);
-символов «Обратитесь к инструкции по применению»; «Предел температуры»; «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

Упаковочный ярлык групповой упаковки должен иметь следующие реквизиты:

- обозначение модели изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии (код партии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики in vitro
- объем /количество компонента;
- условия эксплуатации и хранения;
- срок годности;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество экспресс-тестов в упаковке набора»; «Температура хранения»; «Не утилизировать с бытовыми отходами».
- надписи: «Только для диагностики ин витро», «Для профессионального применения», «Для самотестирования»;
- масса нетто;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению. Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

29. Упаковка

29.1 Упаковка набора должна соответствовать требованиям настоящих технических условий. Экспресс-тесты набора реагентов индивидуально упакованы в вакуумный пакет, металлизированный алюминиевой фольгой, содержащий осушитель – силикагель.

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

29.2 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 (±10%).

29.3 Размеры групповой упаковки набора должны обеспечивать единовременное размещение 5/10/20/25 наборов, упакованных в картонную коробку.

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

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 30 листа(ов).
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

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

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
ОГРН 11550100002355
Юридический адрес: 141983, Московская область,
г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, оф. 317
ИНН 5010051162, КПП 501001001
Тел.: +7 (495) 204-41-04

БАНК: «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва
Р/сч.: 40702810200030000611
Корр/сч.: 30101810845250000685
БИК 044525685
ОКВЭД 33.10.1, ОКАТО 46418000000
ОКПО 18023326

ПАСПОРТ № 1021

Стандартные образцы предприятия, содержащие и не содержащие антигены вируса Гриппа А или В.
«СОП-006»

№ серии 03 **Дата изготовления 2022.02**

Годен до 2022.08

Условия хранения: при температуре ниже -18°С в течение 24 месяцев.

№ обр.	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
Внешний вид компонентов.			
1.	Отрицательный контрольный материал (буферный раствор для разведения образца из набора реагентов). 1 фл. (500 мл)	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
2	Положительный контрольный материал Грипп типа А в буферном растворе 0,97 нг/мл 1 фл. (0,2 мг)	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
3	Положительный контрольный материал Грипп типа В в буферном растворе 2,71 нг/мл 1 фл. (0,2 мг)	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
4*	Положительный контрольный материал Грипп типа А в буферном растворе 9,4 нг/мл 1 фл. (0,2 мг)	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
5*	Положительный контрольный материал Грипп типа В в буферном растворе 18,8 нг/мл 1 фл. (0,2 мг)	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
Интерферирующие вещества			
6	Гемоглобин человека 5 мкг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
7	Витамин С (L-аскорбиновая кислота) 3 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
8	Витамин В5 (D-пантотенат кальция) 3 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
9	Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) 3 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
10	Тетрациклин 30 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
11	Азитромицин 30 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
12	Бензилпенициллин 30 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
13	Стрептомицин 30 мг/мл (1 фл.) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
14	Муцин 50 мг/мл (1 фл) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.

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

15	Ксилометазолин 100 мг/мл (1 фл) 1 мл	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
Перекрестно-реагирующие вещества			
16	Аденовирус Рекомбинантный белок Гексон аденовируса $11,7 \cdot 10^3$ нг/мл (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
17	Грипп типа А Рекомбинантный нуклеопротеин $62,5 \cdot 10^2$ нг/мл (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
18	Грипп типа В Рекомбинантный нуклеопротеин $25,0 \cdot 10^3$ нг/мл (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
19	Рекомбинантный нуклеопротеин SARS-CoV-2, клеточная линия HEK293 животных $20,0 \cdot 10^3$ нг/мл (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
20	Рекомбинантный нуклеопротеин 229E $10,0 \cdot 10^5$ нг/мл (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
21	Рекомбинантный нуклеопротеин NL63 $29,3 \cdot 10^4$ TCID/мл* (1 фл.) 1,0 мл.	Замороженная бесцветная или бледно желтая жидкость	Соответствует.
Показатели правильности определения.			
1.	Правильность определения (Положительный контроль, отрицательный контроль)	**СОП-006 (1)**: 100% (T1-T2-) **СОП-006 (2,4):** 100% (T1+ T2-) **СОП-006 (3,5)**: 100% (T2+T1-)	Соответствует. 100%

***TCID/мл – вирусная нагрузка или прогнозируемый титр вируса.**

Транспортирование: При температуре ниже -18°С. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°С в течение 3 суток.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «СОП-006» соответствуют требованиям.

Дата выдачи паспорта 12 февраля 2022

Начальник ОБТК _____ (Лаптев Д.С.)

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

Приложение

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса Гриппа А или В» (СОП- 006)

Номер образца СОП	Результат тестирования Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020 Серия 160122-01 от 16.01.2022, годен до 01.2024		Тест иммунохроматографический для совместного выявления вирусов гриппа А и В в респираторных выделениях «РЭД», Производства: ООО "РЭД", 119034, Россия, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13624 от 29.06.2012 г. Серия 220113-01 от 13.01.2022, годен до 01.2024		Результат
	Полоска Т1 Грипп А	Полоска Т2 Грипп В	Полоска Грипп А	Полоска Грипп В	
1.	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
2.	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
3.	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
4.	Окрашивание в зонах С и Т1	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т	Окрашивание в зоне С	Положит.
5.	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т2	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т	Положит.

Зона С - Контрольная зона
Зона Т - Тестовая зона

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

Приложение

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса Гриппа А или В» (СОП- 006). Интерферирующие вещества

№ образца СОП	Характеристика образца*	Концентрация образца	Результат тестирования Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020 Серия 160122-01 от 16.01.2022, годен до 01.2024		Тест иммунохроматографический для совместного выявления вирусов гриппа А и В в респираторных выделениях «РЭД», Производства: ООО "РЭД", 119034, Россия, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15, Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13624 от 29.06.2012 г. Серия 220113-01 от 13.01.2022, годен до 01.2024		Результат
			Полоска Т1 Грипп А	Полоска Т2 Грипп В	Полоска Грипп А	Полоска Грипп В	
6	Гемоглобин человека	5 мкг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
7	Витамин С (L-аскорбиновая кислота)	3 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
8	Витамин В5 (D-пантотенат кальция)	3 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
9	Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид)	3 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
10	Тетрациклин	30 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
11	Азитромицин	30 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
12	Бензилпенициллин	30 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
13	Стрептомицин	30 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
14	Муцин	50 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
15	Ксилометазолин	100 мг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.

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

Исследование «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса Гриппа А или В» (СОП- 006). Перекрестно-реагирующие вещества.

№ образца СОП	Характеристика образца*	Концентрация образца, нг/мл	Результат тестирования Набор реагентов «ЭТА Грипп А и В» для качественного обнаружения антигенов вирусов гриппа А и/или В в биологическом образце (мазок со стенок носового прохода) методом иммунохроматографии по ТУ 21.20.23-006-18023326-2020 Серия 160122-01 от 16.01.2022, годен до 01.2024		Тест иммунохроматографический для совместного выявления вирусов гриппа А и В в респираторных выделениях «РЭД», Производства: ООО "РЭД", 119034, Россия, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15. Регистрационное удостоверение ФСР 2012/13624 от 29.06.2012 г. Серия 220113-01 от 13.01.2022. годен до 01.2024		Результат
			Полоска Т1 Грипп А	Полоска Т2 Грипп В	Полоска Грипп А	Полоска Грипп В	
16	Рекомбинантный белок Гексон аденовируса	$11,7 \cdot 10^3$ нг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
17	Грипп типа А Рекомбинантный нуклеопротеин	$62,5 \cdot 10^2$ нг/мл	Окрашивание в зонах С и Т1	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т	Окрашивание в зоне С	Положит.
18	Грипп типа В Рекомбинантный нуклеопротеин	$25,0 \cdot 10^3$ нг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т2	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зонах С и Т	Положит.
19	SARS-CoV-2, клеточная линия HEK293 животных Рекомбинантный нуклеопротеин	$20,0 \cdot 10^3$ нг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
20	229E Рекомбинантный нуклеопротеин	$10.0 \cdot 10^5$ нг/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.
21	NL63 Рекомбинантный нуклеопротеин	$29,3 \cdot 10^4$ TCID/мл	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Окрашивание в зоне С	Отриц.

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

Приложение

Характеристика «Стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены вируса Гриппа А или В» (СОП- 006)

Наименование образца	Содержание аналита	Характеристика образцов (сырья)
1. Отрицательный контрольный материал (буферный раствор для разведения образца из набора реагентов).	0,0 мг/мл	ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН» Lot 300621-22. Дата изг. 06-2021 Годен до 06-2023
2. Антиген вируса Гриппа типа А в буферном растворе	0,97 мг/мл	CerTest BIOTECH, Испания, Lot ArFAN-C00011.04. Дата изг.28.01.2022. Годен до 08.2022
3. Антиген вируса Гриппа типа В в буферном растворе	2,71 мг/мл	CerTest BIOTECH, Испания, Lot ArFAN-C00014.07. Дата изг.28.01.2022. Годен до 08.2022
4. *Положительный контрольный материал Грипп типа А	9,4 нг/мл	CerTest BIOTECH, Испания, Lot PCIA-096 Дата изг.11.01.2022. Годен до 08.2022
5. *Положительный контрольный материал Грипп типа В	18,8 нг/мл	CerTest BIOTECH, Испания, Lot PCIB-087 Дата изг.11.01.2022. Годен до 08.2022
6. Гемоглобин человека	5 мкг/мл	ООО «Агат-Мед», Серия 58/1040621, годен до 07.2023
7. Витамин С (L-аскорбиновая кислота) в буферном растворе	3 мг/мл	ООО «Эколан», Кат № CAS 50-81-7, годен до 02-2025
8. Витамин В5(D-пантотенат кальция) в буферном растворе	3 мг/мл	ООО «Эколан», Кат № CAS 137-8-6, годен до 04-2024
9. Витамин В6 (Пиридоксин гидрохлорид) в буферном растворе	3 мг/мл	ООО «Эколан», Кат № CAS 58-56-0, годен до 12-2023
10. Тетрациклин в буферном растворе	30 мг/мл	ФГБУ «ВГНКИ», ГСО 10164-2012, партия №2, годен до 08-2022
11. Азитромицин в буферном растворе	30 мг/мл	ФБУ «ГИЛС и НП», ГСО 11570-2020, партия №001, годен до 07-2022
12. Бензилпенициллин в буферном растворе	30 мг/мл	ФГБУ «ВГНКИ», ГСО 10308-2013, партия №2, годен до 10-2024
13. Стрептомицин в буферном растворе	30 мг/мл	ФГБУ «ВГНКИ», ГСО 10309-2013, партия №3, годен до 03-2025
14. Муцин в буферном растворе	50 мг/мл	Sigma-Aldrich, Кат № SLCK1866, партия № M2378, CAS: 84082-64-4, годен до 11-2023
15. Ксилометазолин в буферном растворе	100 мг/мл	Sigma-Aldrich, Кат № X6000, партия № 120M 1596, CAS: 1218-35-5, годен до 11-2023
16. Рекомбинантный белок Гексон аденовируса	$11{,}7 \cdot 10^3$ нг/мл	CerTest BIOTECH, Испания, Lot ArHEX-C01144.02, Дата изг.11.01.2022, Годен до 08.2022
17.Грипп типа А Рекомбинантный нуклеопротеин	$62{,}5 \cdot 10^2$ нг/мл	Образец СОП изготовлен из материала: RI-2528F; lot: AgY-00006; концентрация: 0.2 мг/мл, CerTest BIOTECH, Испания, Годен до 08-2022
18.Грипп типа В Рекомбинантный нуклеопротеин	$25{,}0 \cdot 10^3$ нг/мл	Образец СОП изготовлен из материала: RI-1896F; lot: AgYB-00005; концентрация: 0.2 мг/мл. CerTest BIOTECH, Испания, Годен до 08-2022

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

19.SARS-CoV-2, клеточная линия HEK293 животных Рекомбинантный нуклеопротеин	$20{,}0 \cdot 10^3$ нг/мл	Образец СОП изготовлен из материала: MT-25C19NPm, lot: ArC19NPm-C00034.02; концентрация: 0,55 мг/мл. CerTest BIOTECH, Испания, Годен до 08-2022
20.229E Рекомбинантный нуклеопротеин	$10.0 \cdot 10^5$ нг/мл	Образец СОП изготовлен из материала: MT-25229NP, lot: Ar229NP-C00008.02; концентрация: 0,5 мг/мл. CerTest BIOTECH, Испания, Годен до 08-2022
21.NL63 Рекомбинантный нуклеопротеин	$29{,}3 \cdot 10^4$ TCID/мл	Образец СОП изготовлен из материала: MT-25NLNP, lot: ArNLNP-C00008.02; концентрация: 0,54мг/мл. CerTest BIOTECH, Испания, Годен до 08-2022

* - минимально определяемая концентрация для набора реагентов.

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

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

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