

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro
Giardia lamblia в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-017-39271034-2022»**

2022

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro
Giardia lamblia в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-017-39271034-2022»

Номер серии: 220722 Кат. №: iPR-002/10
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 22.07.2022 Количество определений: 10
Годен до: 22.08.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
1.5	Принадлежности: Этикетки на клеевой основе		10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GI-9)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	4 нг/мл	4 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-017-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления *in vitro* *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022 серии 220722 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-017-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 23.07.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro
Giardia lamblia в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-017-39271034-2022»

Номер серии: 230722 Кат. №: iPR-002/10
Комплект №: 1 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 23.07.2022 Количество определений: 10
Годен до: 23.08.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	10 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	10 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	10 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
1.5	Принадлежности: Этикетки на клеевой основе		10 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GI-9)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	4 нг/мл	4 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-017-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022 серии 230722 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-017-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 24.07.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro
Giardia lamblia в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-017-39271034-2022»

Номер серии: 220722 Кат. №: iPR-002/20
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 22.07.2022 Количество определений: 20
Годен до: 22.08.2024
РУ № —

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
1.5	Принадлежности: Этикетки на клеевой основе		20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GI-9)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	4 нг/мл	4 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-017-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022 серии 220722 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-017-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 23.07.2022 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН»
(ООО «ИМБИАН»)

630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с
Барышево, ул Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406797139 / КПП 540601001

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления in vitro
Giardia lamblia в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-017-39271034-2022»

Номер серии: 230722 Кат. №: iPR-002/20
Комплект №: 2 Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 23.07.2022 Количество определений: 20
Годен до: 23.08.2024
РУ №

№ пп	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Тест-кассета	Контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску.	20 шт.	Соответствует
1.2	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	20 шт.	Соответствует
1.3	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объем пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020 года производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.4	Инструкция по применению набора реагентов		1 шт.	Соответствует
1.5	Принадлежности: Этикетки на клеевой основе		20 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7.3	Соответствует
3. Специфические характеристики				

3.1	Время достижения устойчивых результатов (СОП-GI-9)	от 5 до 10 минут	5 мин.	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), нг/мл	4 нг/мл	4 нг/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.4	Специфичность	Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-GI-9» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-017-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 30°C в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 30°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления *in vitro* *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022 серии 230722 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-017-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 24.07.2022 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»



Я.С. Кривенчук "05" 08 2022г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления
in vitro Giardia lamblia в образцах кала человека
«ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022**

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления *in vitro* *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления *Giardia lamblia* в образцах кала человека с помощью иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство для первичной диагностики лямблиоза.

Сокращенное наименование

«ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Набор является вспомогательным средством для первичной диагностики лямблиоза.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство для первичной диагностики лямблиоза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Кратность применения

Для однократного применения.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лямблиоз - протозойная инвазия человека (а также кошек, собак, грызунов),

протекающая с поражением желудочно-кишечного тракта. Возбудитель лямблиоза - кишечные лямблии (лат. *Giardia intestinalis*. синонимы: *Giardia lamblia*, *Lambliia intestinalis* и *Giardia duodenalis*) - простейшие, паразитирующие в тонкой кишке в вегетативной форме (трофозоиты). Трофозоиты размножаются, колонизируя слизистую верхних отделов тонкого кишечника.

При попадании в толстый кишечник тропозоиты образуют споровые формы (цисты), которые вместе с фекалиями попадают в окружающую среду. Заражение происходит фекально-оральным путём при употреблении зараженной цистами лямблий воды или пищи, а также через загрязненные цистами руки и бытовые предметы. Основным источником заражения является человек (больной или бессимптомный носитель). Чаще всего лямблиозом болеют дети. Заболевание зачастую протекает бессимптомно в течение 1-3 месяцев, либо с неспецифическими клиническими проявлениями (симптомы диареи, потеря аппетита, тошнота, стеаторея, дисбактериоз, аллергодерматозы).

Лабораторная диагностика лямблиоза основана на применении копрологических и серологических методов. Выявление антител в крови является косвенным методом диагностики, в связи с чем чаще используется копрологический анализ (микроскопия, иммунохимические методы). Иммунохроматографический тест позволяет осуществлять быстрое выявление антигенов лямблий в образцах кала даже при отсутствии иммунного ответа. Выявление антигенов лямблий применяют и для контроля излеченности: через 2 недели после элиминации паразита наблюдается отрицательный результат анализа на наличие антигена в кале.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектаций.

Комплект №1

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 10 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки на клеевой основе - 10 шт.

Комплект №2

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 20 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки на клеевой основе - 20 шт.

Комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антигена лямблий он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигену *Giardia lamblia*, меченному коллоидным золотом. При этом

формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с потоком жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигену *Giardia lamblia* с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с аффинноочищенными антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия *Giardia lamblia* в образце.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-GI-9» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих *Giardia lamblia*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по контрольной панели положительных образцов «СОП-GI-9» (ООО «ИМБИАН», Россия), содержащих и не содержащих *Giardia lamblia*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-GI-9» (ООО «ИМБИАН», Россия) – минимальное значение 4 нг/мл.

Всего было исследовано 385 образцов полученных от 385 человек, из них 140 образцов содержащие *Giardia lamblia* и 245 образцов не содержащие *Giardia lamblia*, в их числе образцы с повышенным содержанием аскорбиновой кислоты (до 200 мкг/мл), билирубина (до 300 мкг/мл), триглицеридов (до 10 мг/мл), гемоглобина (до 25 мг/мл), образцы с содержанием слизи, крахмала, мылов, йодофильной микрофлоры, дрожжеподобных грибов и образцы с содержанием паразитов *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ: 99,29 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ: 99,41 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в двух лабораториях: проведение предварительных испытаний в лаборатории экспериментального моделирования и патогенеза инфекционных заболеваний ФИЦ ФТМ и проведение клинических испытаний в ЕИЗИ ФИЦ ФТМ. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Время достижения устойчивых результатов - не ранее 5 минут, но не позднее 10 минут.

Интерференция и перекрестные реакции

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, билирубин, триглицериды, гемоглобин.

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих слизь, крахмал, мыла, йодофильную микрофлору, дрожжеподобные грибы.

Не выявлены перекрестные реакции с образцами, содержащими паразитов: *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Cryptosporidium parvum*, *Hymenolepis nana*, *Enterobius vermicularis*, *Endolimax nana*, *Strongyloides stercoralis*, *Ascaris lumbricoides*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Образцы кала, массой около 150-200 мг или 150-200 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рекомендуемые способы сбора образцов кала приведены на рисунках 1 а-б.

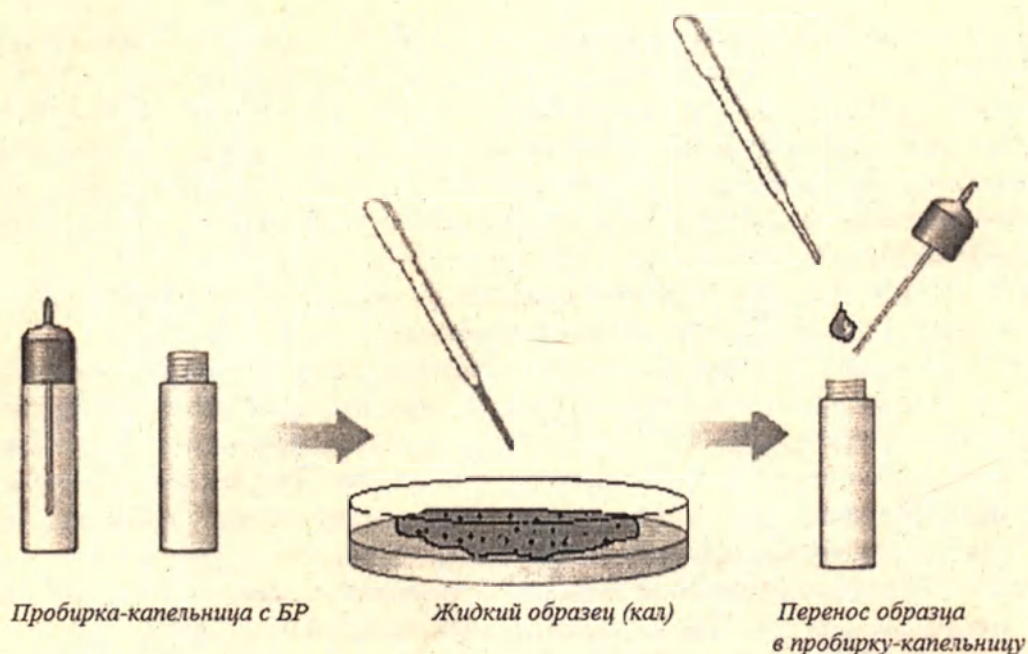


Рисунок 1а. Рекомендуемый способ сбора жидкого кала

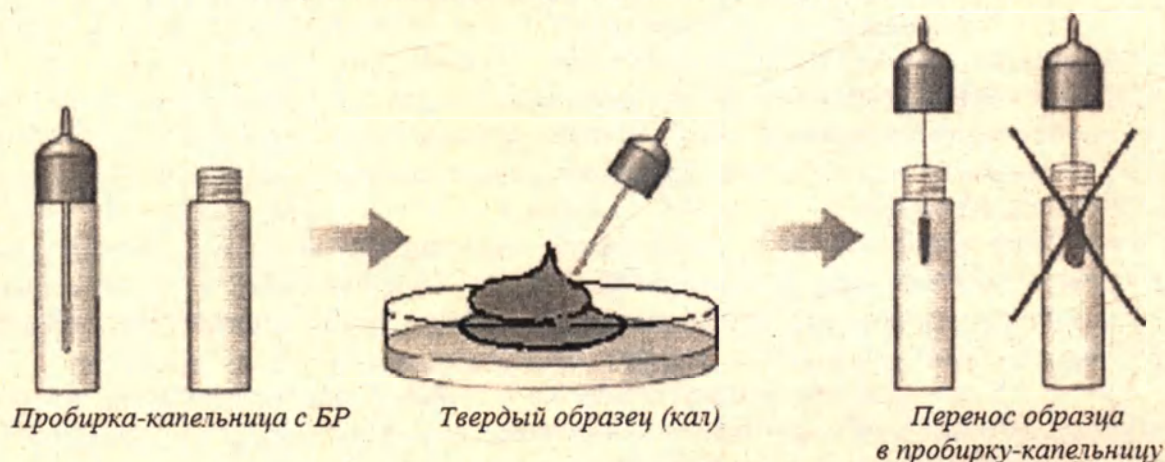


Рисунок 1б. Рекомендуемый способ сбора твердого кала

Собрать образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащей консерванты. Далее следуйте описанию (табл. 1).

1.	Жидкий кал (рис. 1а)	Твердый кал (рис. 1б)
2.	Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё.	
3.	С помощью Пипетки Пастера отберите приблизительно 150-200 мкл кала пипеткой (пипетка должна быть заполнена менее, чем наполовину).	Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 150-200 мг) кала.
4.	Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу как показано на рисунке 1.	
5.	Закрутите крышку пробирки-капельницы и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора.	

Рекомендуется маркировать пробирку капельницу с использованием этикетки на клеевой основе с указанием на них сведений о пациенте сразу после внесения образца в пробирку-капельницу с буферным раствором.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения - при температуре -20°C и

ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Допускается однократное замораживание - размораживание образцов. Наибольшая концентрация лямблий в кале наблюдается в течение первой недели заболевания. Рекомендуется производить забор исследуемого материала в этот период. Для достоверной диагностики рекомендуется 3-4-х кратное исследование кала с промежутком в несколько дней.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой, подготовленной, как указано в п. Анализируемые пробы.

3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 3 капли (90 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рисунок 2). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку-капельницу и отдельную тест-кассету!

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5 минут, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

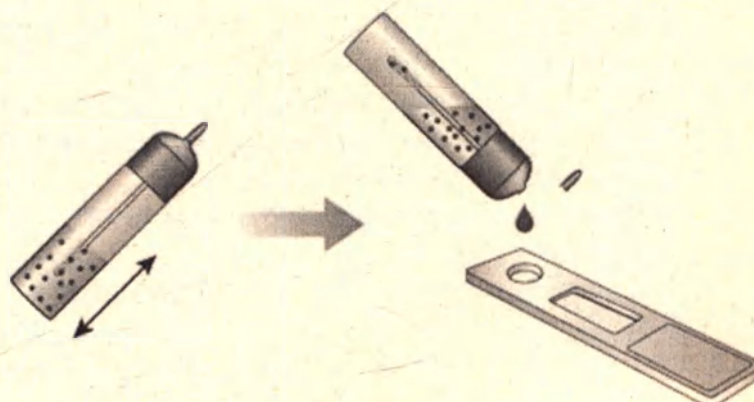


Рисунок 2.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации *Giardia lamblia* в исследуемом образце.

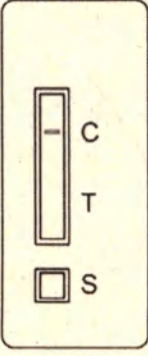
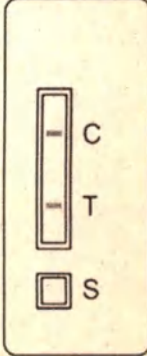
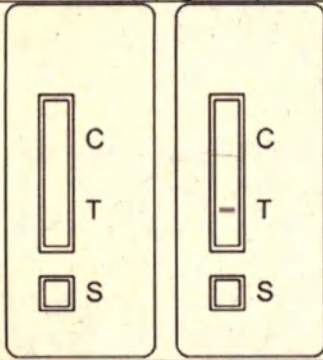
Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в контрольной зоне (C) тест-кассеты одной линии, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит (рис. 3).	Выявление двух линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая – в тестовой зоне (T) (рис.4).
	

Рис.3. Отрицательный результат	Рис.4. Положительный результат
Недействительный результат:	
В контрольной зоне (С) не появляется линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (Т) (рис.5).	
	
Рис.5. Недействительный результат	

В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде кала человека.

Экспресс-тест «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление *Giardia lamblia* в образцах кала человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие *Giardia lamblia* в исследуемой пробе или его наличие в концентрации ниже порога детекции.

Положительный результат анализа указывает на наличие *Giardia lamblia* в исследуемой пробе.

Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА».

Для получения более точных результатов анализа рекомендуется 3-4-х кратное исследование кала с промежутком в несколько дней.

Положительный результат теста «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**

Отрицательный результат теста «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения *Giardia lamblia*. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в первую неделю заболевания.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия пробирки-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления *in vitro* *Giardia lamblia* в образцах кала человека «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022, нормативным документам в части требований безопасности и эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Лямблиоз у детей / И. Н. Захарова, Т. И. Авдюхина, Ю. А. Дмитриева [и др.] // РМЖ. – 2013. – Т. 21. – № 24. – С. 1161-1165.
2. Джумаева, Н. С. Современный взгляд на лечение лямблиоза / Н. С. Джумаева, Д. Х. Восеева, З. Э. Абдурахмонова // Достижения науки и образования. – 2020. – № 16(70). – С. 65-69.
3. Лечение и диагностика лямблиоза в современных условиях / А. А. Мочалова, И. Б. Ершова, И. Н. Карпенко, С. Н. Черкасова // Актуальная инфектология. – 2013. – № 1(1). – С. 95-100.
4. Современные аспекты диагностики лямблиоза у человека / Е. В. Агафонова, Ю. А. Тюрин, Д. А. Долбин, С. Н. Куликов // РМЖ. – 2008. – Т. 16. – № 17. – С. 1120-1123.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимое достаточно для проведения n- количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "31" 05 2023

