



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

_____/Осипова В.В.

«05» июля 2022 г.

ПАСПОРТА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022»

2022

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и
цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022**

Номер серии:	200622	Кат. №:	KR-019/1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	20.06.2022	Количество определений:	1
Годен до:	20.06.2024		
ПУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 ПУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	2 шт.	Соответствует
1.5	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера). Объём пипетки 0,25 мл. ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 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-МТ-8),	От 10 до 30	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Е/мл	Антитела IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis – 200 Е/мл	200 Е/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (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-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-177-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +28°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 определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022» серии 200622 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-177-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

Номер серии:	210622	Кат. №:	KR-019/1
Комплект №:	1	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	21.06.2022	Количество определений:	1
Годен до:	21.06.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	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.	1 шт.	Соответствует
1.2	Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	1 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	2 шт.	Соответствует
1.5	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). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 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-МТ-8),	От 10 до 30	10	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Е/мл	Антитела IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis – 200 Е/мл	200 Е/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (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-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-177-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +28°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 определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022 серии 200622 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-177-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

Номер серии:	200622	Кат. №:	KR-019/20
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	20.06.2022	Количество определений:	20
Годен до:	20.06.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	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	Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. х 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	40 шт.	Соответствует
1.5	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). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 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-МТ-8),	От 10 до 30	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Е/мл	Антитела IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis – 200 Е/мл	200 Е/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (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-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-177-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +28°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 определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022» серии 200622 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-177-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.

М.П.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru

ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

Номер серии:	210622	Кат. №:	KR-019/20
Комплект №:	2	Количество в серии, шт.:	5000
Дата изготовления:	21.06.2022	Количество определений:	20
Годен до:	21.06.2024		
РУ №	—		

№ п/п	Состав набора реагентов	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объём)/ фактическое значение	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	Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл. буферного раствора.	1 фл. x 5 мл	Соответствует
1.3	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213)	Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213), производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.	20 шт.	Соответствует
1.4	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 РУ № РЗН 2013/822, производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.	40 шт.	Соответствует
1.5	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). Объём пипетки 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО «МиниМед», Россия	20 шт.	Соответствует
1.6	Инструкция		1 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-МТ-8),	От 10 до 30	7	Соответствует
3.2	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), Е/мл	Антитела IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis – 200 Е/мл	200 Е/мл	Соответствует
3.3	Чувствительность	Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (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-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-177-41390295-2022		

Хранение и транспортирование: Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°C в течение всего срока годности. Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +28°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 определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-МТГАМ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022» серии 210622 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-177-41390295-2022.

Дата выдачи паспорта 05.07.2022 г.





Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2022 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и
цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022
(Разработана и введена впервые)

REF **iKR-019/1**



Для 1 и 20 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул
Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022» (далее экспресс-тест, изделие, «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА»).

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения суммарных антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* (MT) в плазме с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия), сыворотке, венозной крови с антикоагулянтом (гепарином лития, гепарином натрия, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия, К2ЭДТА, К3ЭДТА) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

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

Сокращенное наименование

«Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА».

Функциональное назначение:

Набор является вспомогательным методом диагностики туберкулеза.

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 «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторного выявления антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis*, в том числе:

- для выявления активного туберкулеза, в особенности внелегочных форм;
- для мониторинга эффективности лечения туберкулеза;
- для выявления инфицированных лиц;
- для подтверждения диагноза (наряду с использованием дополнительных диагностических исследований).

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

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.

В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)» производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай.

- «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)», производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай.

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

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

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Заболевание Туберкулез (ТБ) главным образом распространяется в воздухе воздушно-капельным путем. Плохо проветриваемое пространство представляет огромный риск для распространения данной инфекции. Выявление антител к микобактериям туберкулёза в крови используется в комплексной диагностике в целях раннего выявления туберкулёзной инфекции. Источником заражения туберкулёзом являются люди с активной инфекцией, когда микобактерии туберкулёза могут присутствовать в мокроте. Первичное инфицирование *Mycobacterium tuberculosis* (MT) ведёт к клиническим проявлениям заболевания у 10% инфицированных. В остальных случаях защитный иммунный ответ организма не допускает роста бактерий, хотя полное избавление от них при этом отмечается лишь примерно у 10%, у остальных 90% иммунной системе удается лишь удерживать инфекцию в латентной форме, при которой бактерии не размножаются. При угнетении иммунной системы дремлющие бактерии способны индуцировать реактивацию и вызывать активный туберкулёз. На активной стадии туберкулеза начинается интенсивная выработка IgG и IgM антител к специфическим антигенам, которые могут быть выявлены в сыворотке крови уже через месяц с начала активизации микобактерий. Среди антител при туберкулезе у взрослых обычно преобладают IgG, реже подавляющее количество антител представлено IgA. Антитела IgM у взрослых встречаются достаточно редко и более характерны для начальных стадий заболевания. У детей высокие титры специфических IgA и IgM отмечаются гораздо чаще, причем высокий уровень IgM иногда может сохраняться даже при большом стаже заболевания и относительно низких уровнях IgG и IgA-антител. В целом картина антительного ответа на туберкулез очень индивидуальна, сложна и зависит от большого числа факторов. Данный тест позволяет выявлять суммарный пул специфических к антигенам микобактерий антител, что дает возможность охватить максимально большой спектр вариантов

В качестве внутреннего контроля цветная линия в контрольной зоне (С) будет всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Описание компонентов изделия:

– **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Габаритные размеры: длина, $l=70$ мм $\pm 5\%$; ширина, $b=20$ мм $\pm 5\%$.



Рисунок 1. Схема тест-полоски

– **Тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из: клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, подложка с антителами IgG кролика, конъюгированными с частицами коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов.

– **Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл)** – пластиковый флакон-капельница, содержащий 5 мл буферного раствора. Габаритные размеры: диаметр дна, $d=20$ мм $\pm 5\%$; высота флакона-капельницы в сборе с крышкой, $H=63$ мм $\pm 5\%$.

– **Буфер для анализа** – фосфатно-солевой раствор 0.1 М, приготовленный в воде очищенной; $pH = 7,3 \pm 0,1$;

– **Ланцет** - Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);

– **Салфетка спиртовая** - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822);

– **Пипетка Пастера** - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912);

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-МТ-8» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-МТ-8» – минимальное значение 200 Е/мл.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (99,63% - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (97,20% – 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (98,82% – 100%, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,15%– 100%, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (96,84%– 100%, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: (99,64% – 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (97,36% – 100%, с ДВ 95%).

Плазма крови человека: 100%, (98,85% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная венозная кровь человека: 100%, (99,16% – 100%, с ДВ 95%).

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (97,05% - 100%, с ДВ 95%).

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Время достижения устойчивых результатов - от 10 до 30 минут.

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%.

Интерференция

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих липиды, билирубин, гемоглобин в повышенных концентрациях (гемоглобин (1000 мг/мл), билирубин (2000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл)).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 клинко-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 надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, 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 утилизации или уничтожении

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

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % нитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 40-50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80-100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

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

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° С) в течение времени не менее 30 мин.
- Все реагенты готовы к применению.

При использовании сыворотки (плазмы), рисунок 1:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. С помощью пипетки для внесения образца внести 1 каплю (~40 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.
3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.
4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

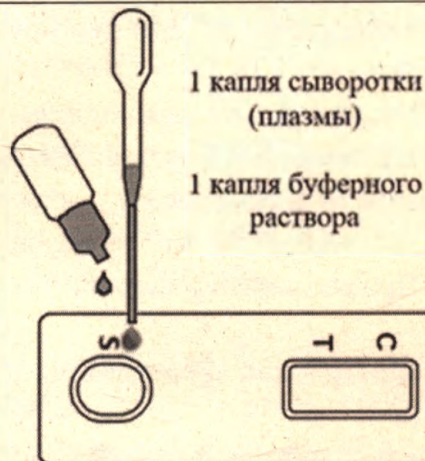


Рис. 1 Исследование сыворотки (плазмы)

При использовании венозной крови, рисунок 2:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.
2. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) венозной крови в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.
3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.
4. Запустите таймер.
5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.



Рис. 2. Исследование венозной крови

При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца, рисунок 3-4:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Продезинфицировать палец спиртовой салфеткой.

3. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

4. Проколоть кожу острием ланцета как показано на рисунке 3.

5. Позиционировать проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком тест-кассеты с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко тест-кассеты с маркировкой S.

6. Прижмите неиспользованную спиртовую салфетку к раневой поверхности до полной остановки кровотечения.

7. Когда кровь впитается в тест-кассету, добавить 1 каплю (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

8. Запустите таймер.

9. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 10 минут, но не позднее чем через 30 минут. Не интерпретировать результаты позднее 30 минут после внесения пробы.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА



Рис. 3 Схема использования ланцета

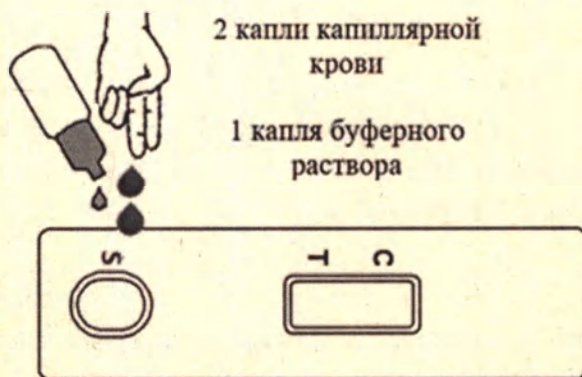
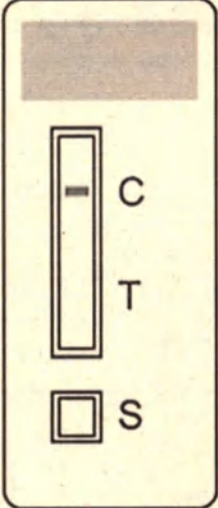
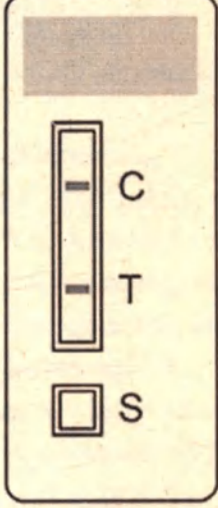
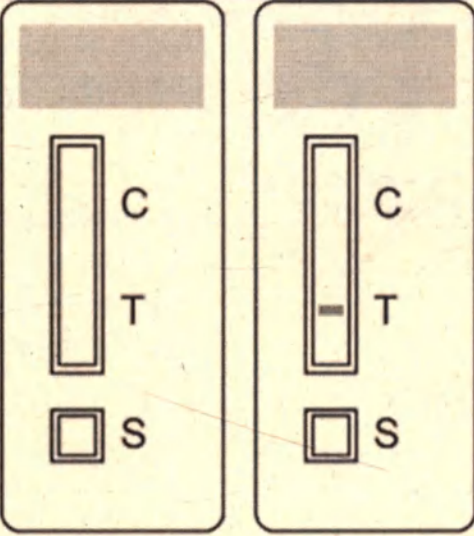


Рис. 4. Исследование капиллярной крови

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Выявление в тестовой зоне тест-кассеты только одной линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце крови концентрация антител к МТ ниже порога обнаружения (рис. 5).	Выявление в тестовой зоне тест-кассеты на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) двух линий свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце присутствуют антитела к МТ в концентрации выше или равны порогу обнаружения (рис. 6).
 Отрицательный результат	 Положительный результат
Рис.5	Рис.6
Недействительный результат:	
Отсутствие в тестовой зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об ошибке тестирования. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.7).	
 Ошибочный результат	
Рис.7	

Примечание: Интенсивность окрашивания в области тестовой линии (Т) зависит от концентрации антител к МТ в образце. По этой причине любая степень окрашивания в области тестовой линии (Т) считается положительным результатом.

Описание результатов:

Отрицательный результат:

отсутствие активной формы заболевания.

Положительный результат:

- активная форма туберкулеза различной локализации.
- антитела, оставшиеся после перенесенного заболевания.
- тубинфицированность – присутствие микобактерий в организме (если нет клинических проявлений заболевания).

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Экспресс-тест «Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови 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 теста не исключает вероятность наличия туберкулеза.

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

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

Хранение

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°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 +28°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +28°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 +28°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 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

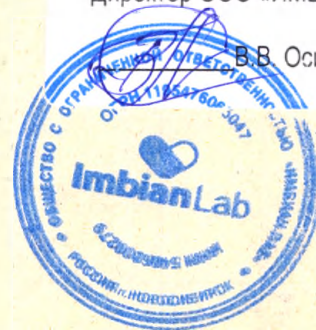
1. Цитоморфологические методы диагностики болезней органов дыхания / Л.Суркова, М. Дюсьмикеева, А. Василевский и др. // Метод. рекомендации. - Минск, НИИПиФ РБ. - 2001
2. Туберкулез / Под ред. Хоменко А. Г. // Руководство для врачей М.: Медицина, 1996 - 496 с.
3. Яценко Т. Руководство по лабораторным исследованиям при туберкулезе. - М., «Медицина». - 1973
4. Колб В. Г. Биохимические аспекты организма при туберкулезе. - Мн.: Беларусь. - 1971

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 08
Директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова "5" 06 2023г