

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» №
ТУ 21.20.23-023-39271034-2022**

Назначение

Экспресс-тест предназначен для качественного определения аденовируса в респираторных выделениях (мазок из носа, ротоглотки, носоглотки или из конъюнктивы) или фекальных материалах (кале) методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике аденовирусной инфекции в исследуемом образце для всех возрастных групп населения, вне зависимости от пола.

Сокращенное наименование

«АДЕНО-ИМБИАН-ИХА»

Функциональное назначение:

Экспресс-тест является вспомогательным средством для лабораторной диагностики аденовирусной инфекции.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять как вспомогательное средство для лабораторной диагностики аденовирусной инфекции.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Популяционно-демографические особенности

Экспресс-тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп мужского и женского 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.

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

«Зонд-тампон (ПУ № ФСЗ 2012/11835)», производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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

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

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

Аденовирусная инфекция – острый вирусный инфекционный процесс, вызываемый аденовирусами- семейство безоболочных ДНК-содержащих вирусов, выделенных из тканей аденоидов, семейства Adenoviridae, рода Mastadenovirus.

Аденовирусы могут вызывать острую респираторную вирусную инфекцию верхних дыхательных путей, слизистой оболочки глаз (конъюнктивы), лимфоидной ткани, а также кишечные инфекции (гастроэнтерит).

Респираторная аденовирусная инфекция - инфекционное заболевание человека, возбудителем которых являются аденовирусы. Аденовирусная инфекция относится к группе острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) и характеризуется поражением слизистых оболочек верхних дыхательных путей, конъюнктивы, лимфоидной ткани. Характерным является тетрада симптомов: ринит-фарингит-конъюнктивит-лихорадка. Основная часть поражений приходится на детей, особенно младшего возраста (пневмонии, бронхолиты и пр.). Кроме того, известно, что аденовирусы часто служат причиной развития инфекционно-аллергических состояний (ларинготрахеиты, аллергические аденоидиты, астматические бронхиты). Инкубационный период при респираторной аденовирусной инфекции составляет 6-9 дней.

Аденовирус является главной причиной, вызывающей инфекционные гастроэнтериты у новорождённых и детей младшего возраста, кроме того, они встречаются и у взрослых. Способ передачи инфекции фекально-оральный. Главными симптомами вирусного гастроэнтерита являются водянистая диарея и рвота. Больной также может жаловаться на головную боль, жар и абдоминальные спазмы (боль в желудке). Чаще всего, симптомы появляются в 1-2 день инфицирования и могут наблюдаться в течение 5-8 дней. Через неделю с момента заражения число вирусов в фекалиях снижается, поэтому образцы для анализа должны быть собраны в течение одной недели с момента появления симптомов.

Классический метод определения аденовирусов по их цитопатическому эффекту в клеточной культуре является трудоёмким; кроме того, окончательный результат при этом может быть получен только через 2–7 дней или даже позже, в то время как качественный иммунохроматографический метод определения аденовируса в пробе с помощью экспресс-теста является быстрым и простым способом.

Аденовирусы распространяются от больных людей, которые выделяют возбудителя с носоглоточной слизью и фекалиями. Отсюда существует 2 основных пути заражения – в раннем периоде заболевания - воздушно-капельный; в позднем - фекально-оральный – в этом случае заболевание протекает по типу кишечных инфекций. Возможен водный путь заражения, поэтому аденовирусную инфекцию часто называют «болезнью плавательных бассейнов».

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Экспресс-тест выпускается в четырех базовых вариантах комплектаций.

Комплект №1 Экспресс-тест для определения аденовируса в респираторных выделениях

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)¹ - 1 шт.
3. Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)² - 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект №2 Экспресс-тест для определения аденовируса в респираторных выделениях

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)¹ - 25 шт.
3. Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)² - 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект №3 Экспресс-тест для определения аденовируса в фекальных материалах

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)³ - 1 шт.
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)⁴ - 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Комплект №4 Экспресс-тест для определения аденовируса в фекальных материалах

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)³ - 25 шт.
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)⁴ - 25 шт.
- Инструкция - 1 шт.

Комплекты №1 и №3 рассчитаны на исследование 1 образца, комплекты №2 и №4 рассчитан на исследование 25 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

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

¹ Далее пробирка-капельница

² Далее Зонд-тампон

³ Далее пробирка-капельница с аппликатором

⁴ Далее пипетка Пастера

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в исследуемом образце аденовируса в концентрации равной или выше пороговой - образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к аденовирусу, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к аденовирусу, иммобилизованными на мембране, образуя линию в тестовой зоне «Т» экспресс-теста. Конъюгаты, не связавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне «С» (афинноочищенные антитела IgG мыши).

Если концентрация аденовируса в анализируемом образце респираторных выделений или образца кала ниже порогового значения, то в аналитической зоне выявляется только одна линия на уровне маркировки «С»; линия на уровне маркировки «Т» должна отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО» – минимальное значение 10 пг/мл.

Время достижения устойчивых результатов – 15-20 минут.

Всего было исследовано 1419 образцов респираторных выделений и 390 фекальных материалов (кала), полученных от 391 пациента, из которых:

- 483 образца респираторных выделений, не содержащих аденовирус и 546 образца, содержащих аденовирус, в их числе образцы с повышенным содержанием: гемоглобин (5,0 мкг/мл), билирубин (0,5 мкг/мл), хлоргексидина биглюконат (20%), бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата (0,1 г), гексидин (0,1 г), йод (1 г), муцин (5%), тетрациклин (3,0 мг/мл), азитромицин (3,0 мг/мл), бензилпенициллин (3,0 мг/мл), стрептомицин (3,0 мг/мл), а также бактерии в концентрации $1,0 \times 10^9$ орг/мл: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Branhamella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*

- 170 образцов фекалий (кала), не содержащих аденовирус и 220 образцов фекалий (кала), содержащих аденовирус, в их числе образцы с повышенным содержанием: аскорбиновая кислота (20 мг/дл), мочева кислота (60 мг/дл), глюкоза (2000 мг/дл), оксалиновая кислота (2000 мг/дл), аспирин (2000 мг/дл), кофеин (2000 мг/дл), мочевины (2000 мг/дл), альбумин (2000 мг/дл), билирубин (2000 мг/дл), а также бактерии в концентрации $1,0 \times 10^9$ орг/мл: *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida albicans*, *E. coli*, *Salmonella choleraesuis*, *Enterococcus faecium*

Диагностическая чувствительность экспресс-теста: 100% (99,52%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биоматериала составила:

Мазки из носа: 100% (ДИ: 97,34-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из ротоглотки: 100% (ДИ: 97,36-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из носоглотки: 100%, (ДИ: 97,34-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из конъюнктивы: 100%, (ДИ: 97,28-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Фекалии (кал): 100%, (ДИ: 98,34-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность экспресс-теста: 100 % (99,44%-100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биоматериала составила:

Мазки из носа: 100% (ДИ: 97,00-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из ротоглотки: 100% (ДИ: 97,00-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из носоглотки: 100%, (ДИ: 96,97-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Мазки из конъюнктивы: 100%, (ДИ: 97,00-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Фекалии (кал): 100%, (ДИ: 97,85-100%, с доверительной вероятностью 95%)

Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов – 100%.

Воспроизводимость анализа

Проведена оценка результатов повторяемости анализа в лаборатории НИИ вирусологии ФИЦ ФТМ: проведение предварительных испытаний и проведение клинических испытаний. Несовпадений не выявлено, воспроизводимость – 100%.

Интерференция и перекрестная реактивность

А. Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов респираторных выделений, содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество/патоген (встречающиеся в респираторных выделениях)	Концентрация
Гемоглобин	5,0 мкг/мл
Билирубин	0,5 мкг/мл
Хлоргексидина биглюконат	20%
бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата (0,1 г)	0,1 г
Гексидин	0,1 г
Йод	1 г
муцин	5%
Тетрациклин	3,0 мг/мл
Азитромицин	3,0 мг/мл
Бензилпенициллин	3,0 мг/мл
Стрептомицин	3,0 мг/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Haemophilus influenza</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Branhamella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ орг/мл

Б. Интерференция и перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов фекальных материалов (кала), содержащих вещества/патогены, указанные в таблице:

Интерферирующее вещество/патоген (встречающиеся в фекальных материалах)	Концентрация
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Оксалиновая кислота	60 мг/дл
Аспирин	20 мг/дл
Кофеин	40 мг/дл
Мочевина	2000 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл
<i>E. coli</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл
<i>Salmonella choleraesuis</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл
<i>Enterococcus faecium</i>	$1,0 \times 10^9$ орг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (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 клиничко-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 экспресс-теста и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не допускается использование экспресс-теста 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 утверждением санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", 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 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;
- контейнер для сбора и транспортировки фекалий;
- 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

В качестве анализируемого образца на наличие аденовирусной инфекции при респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) используются мазок из носа (при ринитах), мазок из ротоглотки или носоглотки (при фарингитах, ларинготрахеитах и т.д.), мазок из конъюнктивы глаза (при конъюнктивитах), при кишечных инфекциях (гастроэнтеритах) используется образец фекалий (кала).

Рекомендуемый способ получения образцов респираторных выделений (Комплекты №№1-2):

а) мазок из носа:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки
2. Ввести зонд-тампон приблизительно на 2-3 см в одну ноздрю (см. рис 1а) и, вращая его 5-6 раз по внутренним стенкам носового хода. Повторить те же манипуляции со второй ноздрей (см. рис 1б).

Примечание: в случае если полость носа заполнена слизью, то перед процедурой необходимо обязательно провести высмаркивание.

3. Медленно извлечь зонд-тампон из второй ноздри (см. рис 1в).

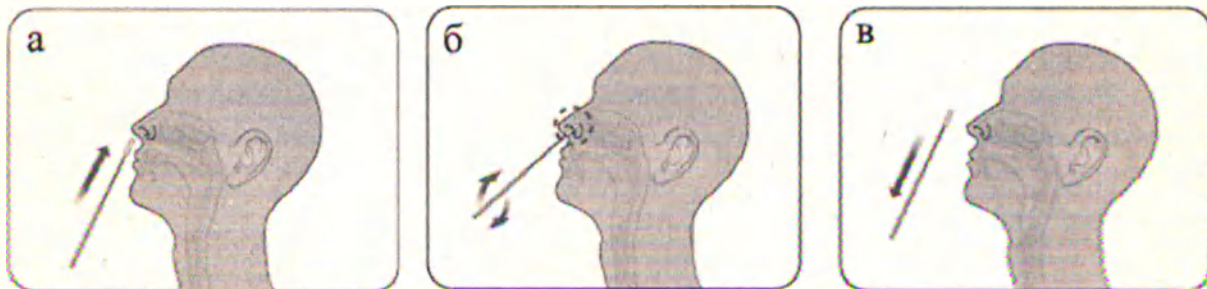


Рисунок 1. Процедура взятия мазка из носа

4. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонд-тампона, вращать зонд в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдвигая его о внутреннюю стенку пробирки). Закрутить крышку пробирки-капельницы (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

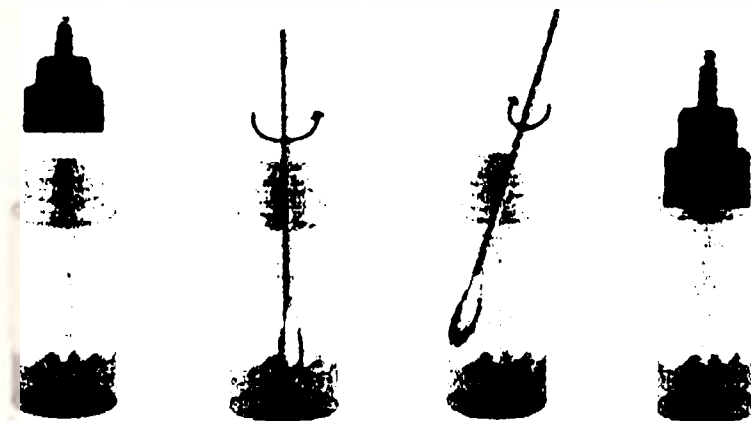


Рисунок 2. Процедура растворения образца респираторных выделений в буферном растворе.

б) мазок из ротоглотки:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.
2. Пациенту следует слегка запрокинуть голову назад под углом 70° . Попросить пациента широко открыть рот и глубоко вдохнуть. Ввести зонд-тампон в ротовую полость не касаясь десен, зубов и языка (см. рис 3а). На вдохе вращательными движениями проведите рабочим концом зонд-тампона по задней стенке глотки. Всего выполните 5-6 движений зонд-тампоном (см. рис 3б).
3. Медленно извлечь зонд-тампон из ротовой полости (см. рис 3в).

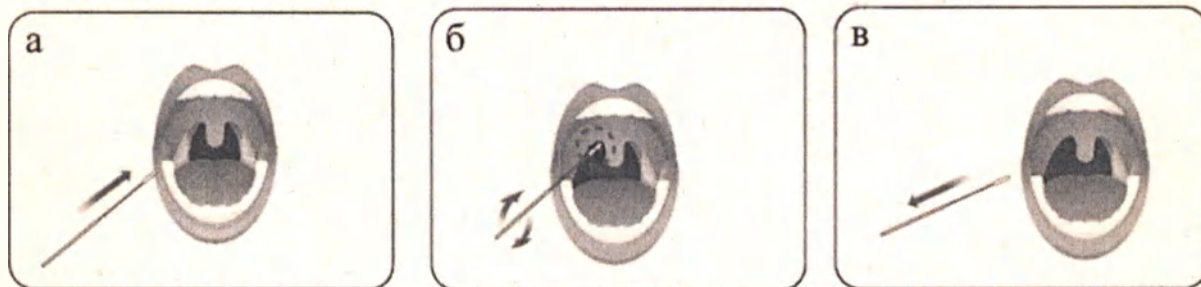


Рисунок 3. Процедура взятия мазка из ротоглотки

4. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонд-тампона, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдвигая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

в) мазок из носоглотки:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.

2. Пациенту следует слегка наклонить голову назад под углом 70° . Ввести зонд-тампон вдоль наружной стенки носового хода, а не носовой перегородки (см. рис 4а). Одновременно совершайте легкие вращательные движения. Всего выполните 3-5 движений зонд-тампоном. Задержите зонд-тампон на несколько секунд для впитывания выделений (см рис 4б).

3. Медленно извлечь зонд-тампон вдоль наружной стенки носа (см. рис 4в).

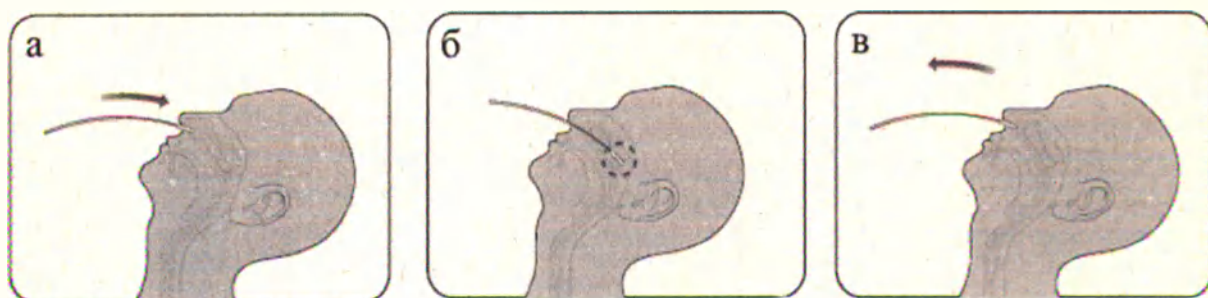


Рисунок 4. Процедура взятия мазка из носоглотки.

4. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонд-тампона, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдвигая его о внутренние стенки пробирки) (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

г) мазок из конъюнктивы глаза:

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки

2. Оттянув нижнее веко (см. рис 5а), вращательными движениями провести зонд-тампоном 4-5 раз по конъюнктиве воспаленного глаза, от наружного края к внутреннему краю, необходимо следить, чтобы при моргании ресницы не касались зонд-тампона. (см. рис 5б)

Примечание: перед взятием материала не рекомендуется использование любых глазных капель или макияжа.

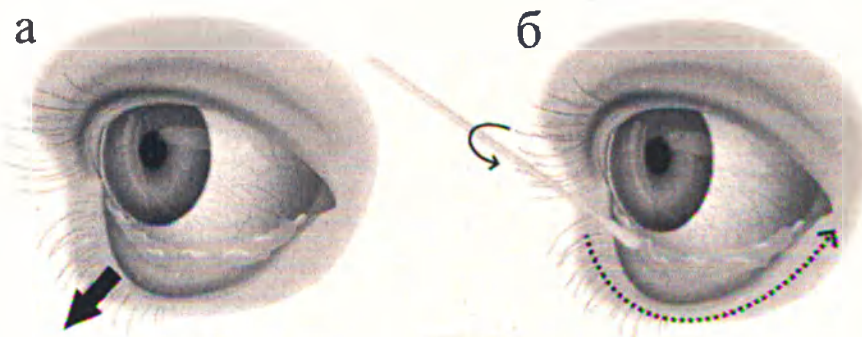


Рисунок 5. Процедура взятия мазка из конъюнктивы глаза

3. Поместить в подготовленную пробирку-капельницу рабочую часть зонд-тампона, вращать в течение 10-15 секунд, избегая разбрызгивания жидкости, растворить биоматериал в буферном растворе. После, удалить зонд-тампон из пробирки предварительно отжав зонд-тампон (вращая и одновременно сдвигая его о внутреннюю стенку пробирки) (см. рис 2). Утилизировать зонд-тампон в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы респираторных выделений и мазки из конъюнктивы до проведения анализа можно хранить при температуре 2-8°C не более 8 часов; при необходимости более длительного хранения (до 1 года) – при температуре -20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Рекомендуемый способ получения образцов фекалий (Комплекты №№3-4):

1. Образцы фекалий должны быть собраны в чистый, сухой контейнер, не содержащий консерванты и доставлены на анализ как можно скорее. Рекомендуется отбор образцов для анализа в первые 1-2 дня после появления симптомов, т.к. спустя неделю после инфицирования количество аденовируса значительно уменьшается.

2. Снять крышку с пробирки-капельницы с встроенным аппликатором (см. рис 6 а) и с помощью аппликатора на крышке отобрать небольшое количество образца из 3 разных сторон, собрав примерно 100 мг фекалий (см. рис 6 б). Если образец жидкий, отобрать 100 мкл с помощью пипетки Пастера, после чего пипетку необходимо утилизировать в специальный контейнер для биологически опасных отходов.

3. Ввести аппликатор в пробирку-капельницу с аппликатором и буфером и плотно завинтить крышку. Несколько раз встряхнуть пробирку для растворения образца (см. рис 6 г).

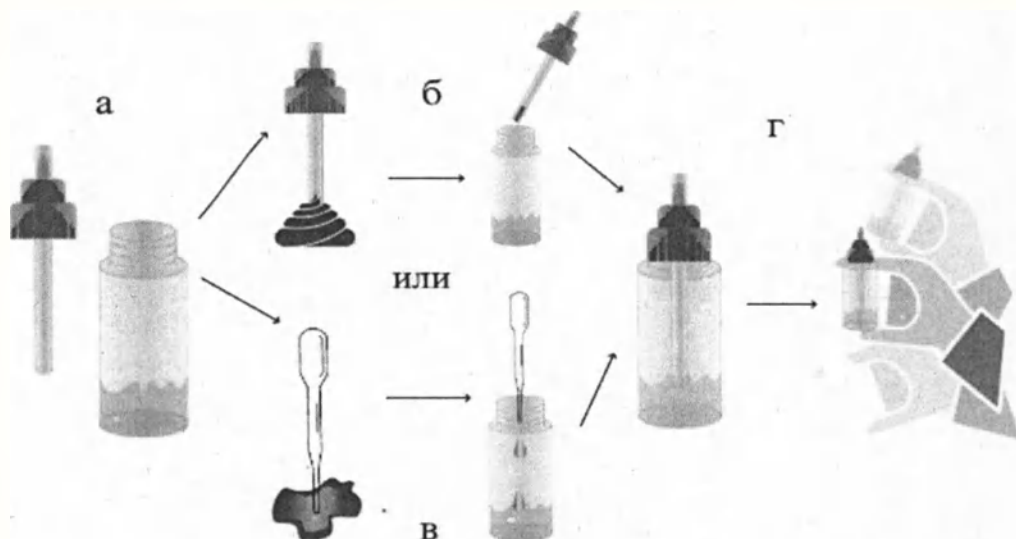


Рисунок 6. Процедура растворения образца кала в буферном растворе

Образцы фекалий до проведения анализа можно хранить при температуре 2–8°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание биоматериала не допускается!

Проведение анализа

1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение 15-30 мин.
2. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.
3. Отломить или открутить кончик крышки с пробирки-капельницы/пробирки-капельницы с аппликатором с биоматериалом и внести 2-3 капли жидкого образца в круглое окошко тест-кассеты (см. рис 7). Запустить таймер.
4. Через 15-20 минут визуально оценить результат реакции, но не позднее 30 минут.

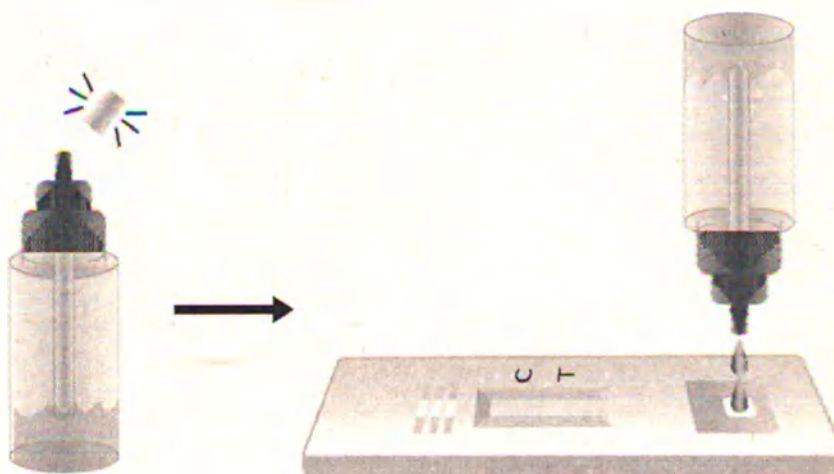
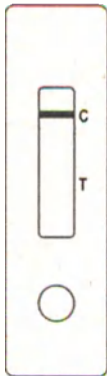
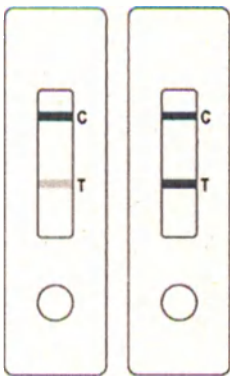
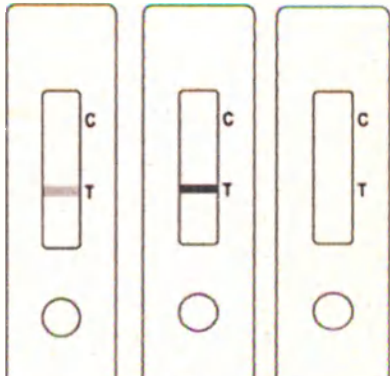


Рисунок 7. Проведение анализа

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат
Появление одной линии в контрольной области (С), в тестовой области (Т) линия отсутствует – это свидетельствует об отрицательном результате анализа и означает, что в анализируемом образце аденовирус отсутствует или концентрация аденовируса в образце ниже порога обнаружения экспресс-теста* (рис. 8).	Появление двух линий в контрольной области (С) и тестовой области (Т) любой интенсивности – это свидетельствует о положительном результате анализа и означает, что в анализируемом образце присутствует аденовирус в концентрации равной или выше пороговой (рис. 9)	Отсутствие контрольной линии С вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне (Т) свидетельствует об ошибке тестирования (рис. 10). <i>Рекомендации: следует повторить анализ, используя новую тест-кассету.</i>
		
Рисунок 8.	Рисунок 9.	Рисунок 10.
*Чувствительность экспресс теста равна 10 пг/мл		

Примечание: Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите анализ с новым экспресс-тестом.

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики in vitro.

Экспресс-тест «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» предназначен для исследования респираторных выделений (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки или конъюнктивы глаза) и фекальных материалов (кала).

Экспресс-тест «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное выявление аденовируса в респираторных выделениях (мазки из носа, носоглотки, ротоглотки или конъюнктивы глаза) и фекальных материалах (кала) человека. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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.

Внимание! Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест следует использовать до истечения срока годности.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение тест-кассет, буферного раствора и других компонентов, входящих в состав, 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 индивидуальной фольгированной упаковки 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/пробирки-капельницы с аппликатором 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 регламентированного режима, применению не подлежат.

ИНФОРМАЦИЮ 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 экспресс-теста «АДЕНО-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, адрес электронной почты: info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Юшук Н.Д. Инфекционные болезни: национальное руководство / Под ред. Н.Д. Юшука, Ю.Я. Венгерова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1056 с.
2. Лабораторная диагностика инфекционных болезней. Справочник (ред. Покровского В.И., Творогова М.Г., Шипулина Г. А.). М., БИНОМ, 2014, 648с.
3. Медицинская вирусология. Учебное пособие под ред. Д.м.н., профессора Генералова И.И., 2017- 307 с.
4. Шмитц, Х. Р. Виганд и В. Хайнрих. 1983. Всемирная эпидемиология аденовирусных инфекций человека. Дж. Эпидемиол. 117: 455-466.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	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

лист 06

Директор ООО «ИМБИАН»

С.А. Иванов "12" 06 2023



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro
аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ
21.20.23-023-39271034-2022**

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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 010922

Комплект № 1

Дата изготовления: 01.09.2022

Годен до: 01.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой, содержащая 2 мл буферного раствора для разведения образцов	1 шт.	Соответствует
1.3.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet,	1 шт.	Соответствует

		Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.		
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОПАДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОПАДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОПАДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 010922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 020922

Комплект № 1

Дата изготовления: 02.09.2022

Годен до: 02.09.2024

ПУ № _____

Кат. № iKR-001/1.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой, содержащая 2 мл буферного раствора для разведения образцов	1 шт.	Соответствует
1.3.	Зонд-тампон (ПУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. ПУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 020922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 010922

Комплект № 2

Дата изготовления: 01.09.2022

Годеи до: 01.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/2.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой, содержащая 2 мл буферного раствора для разведения образцов	25 шт.	Соответствует
1.3.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 010922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 020922

Комплект № 2

Дата изготовления: 02.09.2022

Годен до: 02.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/2.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой, содержащая 2 мл буферного раствора для разведения образцов	25 шт.	Соответствует
1.3.	Зонд-тампон (РУ № ФСЗ 2012/11835)	Тампон из хлопка с пластиковым стержнем в индивидуальной упаковке производителя. РУ № ФСЗ 2012/11835 производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд., Китай, DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China.	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				

2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 020922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 010922

Комплект № 3

Дата изготовления: 01.09.2022

Годен до: 01.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/3.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 010922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 020922

Комплект № 3

Дата изготовления: 02.09.2022

Годен до: 02.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/3.1

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	1 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 020922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 .

Дата выдачи паспорта



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 определения in
vitro аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-
ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 010922

Комплект № 4

Дата изготовления: 01.09.2022

Годен до: 01.09.2024

РУ № _____

Кат. № iKR-001/4.25

Количество в серии, шт.: 5 000

Количество определений: 1

Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует
3. Аналитические характеристики				

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 020922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта 03.09.2022 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 определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022

Номер серии 020922
Комплект № 4
Дата изготовления: 02.09.2022
Годен до: 02.09.2024
РУ № _____

Кат. № iKR-001/4.25
Количество в серии, шт.: 5 000
Количество определений: 1
Тип постановки анализа: ИХА

№ пп	Состав набора	Характеристика и нормы	Кол-во в наборе (объем)/ фактическое значение (объем)/ 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.	25 шт.	Соответствует
1.2.	Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл)	Одноразовая пластиковая пробирка с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов.	25 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: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912). Производства ООО «МиниМед», Россия	25 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1.	рН буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	7,2	Соответствует

3. Аналитические характеристики				
3.1.	Чувствительность	определяется по положительным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как положительные) - 100%	100%	Соответствует
3.2.	Специфичность	определяется по отрицательным образцам Контрольной панели «СОП-АДЕНО» (ФГБНУ ФИЦ ФТМ, Россия), как процентное содержание образцов, определенных экспресс-тестом как отрицательные) - 100%	100%	Соответствует
3.3.	Аналитическая чувствительность	Определяется по Контрольной панели «СОП-АДЕНО»	10 пг/мл	Соответствует
3.4.	Время достижения устойчивых результатов	15-20 минут	20 минут	Соответствует
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 21.20.23-023-39271034-2022		

Хранение и транспортирование: 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. Замораживание не допускается. Транспортирование – при температуре от +2 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.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* аденовируса в биологических образцах человека «АДЕНО-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-023-39271034-2022 серии 020922 соответствует требованиям ТУ 21.20.23-023-39271034-2022.

Дата выдачи паспорта



и скреплено печатью

9 лист 28

Директор ООО «ИМБИАН»



Я.С. Кривенчук 04.09.2022г

